



17

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 35844/24/10

АБ'ЮФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **24096**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14600

Виробник

Лабораторії Бушара Рекордаті, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "РЕКОРДАТІ УКРАЇНА", ідент. код: 38688480

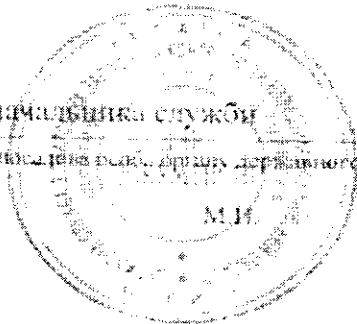
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.07.2024** № **2076/3**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підпис керівника органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Хол. 2187

ф.і.п. 020824ФК



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

UKRAINE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ QUALITY CERTIFICATE		
Аб'юфен, таблетки по 400 мг, № 60 Abufene, 400 mg tablets № 60		
Країна-виробник/ Country of manufacturing: Франція/ France		
Рестраційне посвідчення UA/5702/01/01 Registration certificate № UA/5702/01/01	Дійсне до: необмежено Valid till: unlimited	
Діючі речовини: 1 таблетка містить бета-аланіну 400 мг Active substances: 1 tablet contains beta-alanine 400 mg		
Лікарська форма : таблетки Dosage form : tablets		
Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці Size and type of packaging: 15 tablets in blister; 4 blisters in box		
Серія № 24096 Batch № 24096	Розмір серій: 14600 Batch size: 14600	
Дата виробництва: 05.03.2024 Manufacturing date: 05.03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027 Date of expiry: 03.2027	
Виробництво/ Упаковка/ Контроль якості/ Випуск серій: Manufacturing/ Packaging / Quality control/ Batch release: Лабораторії Бушара Рекордати, Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція Laboratories Bouchara Recordati, Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France		
Ліцензія на виробництво: № 2022_085_1 Manufacturing authorization: № 2022_085_1		
Сертифікат відповідності GMP: 2022_HPF_FR_072 Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_072		
АНД: Європейська Фармакопея, поточне видання; МКЯ від 22.06.2012 AND: European Pharmacopoeia, current edition; MQC from 22.06.2012		
АНАЛІЗ / ANALYSIS	НОРМА / NORM	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
Опис / Appearance	Таблетки білого кольору із скошеними краями/ White tablets with chamfer	відповідає / conforms
Середня маса / Mean mass	0,741 – 0,819 г/г	779 г/г
Однорідність маси / Uniformity of mass ≥ ± 5% ≥ ± 10%	≤ 2 відсутні/ none	відсутні/ none
Однорідність дозування / Uniformity of dosage units by mass variation	AV ≤ 15.0	відповідає / conforms
Розпадання / Disintegration	< 15 хвилини /minutes	7 хвилини /minutes
Стійкість до роздавлювання/ Crushing strength	> 3 кг/ kg	відповідає / conforms
Ідентифікація бета-аланіну (ТШХ) / Identification of beta-alanine (TLC)	Хроматограма відповідає стандарту/ Chromatogram conforms to standard	позитивна / positive

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° I.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90



LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Кількісний аналіз бета-аланіну (в 1 табл.) / Assay of beta-alanine (in 1 tabl.)	0.400 г/г ± 5% (0.380 г - 0.420 г)	399 г/г
Мікробіологічна чистота / Microbial count*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів / Total aerobic count: бактерій ≤ 10 ³ в 1 г / bacterias ≤ 10 ³ in 1 g грибів ≤ 10 ² в 1 г / fungi ≤ 10 ² in 1 g відсутність E. Coli в 1 г / absence E. Coli in 1 g	не проводився / not applicable не проводився / not applicable не проводився / not applicable

Коментарі/ Comments:

* контролюється на кожній 10-й серії.
Test is performed once for 10 batches.

ВИСНОВОК/ Conclusion

Результати відповідають нормам специфікації
Results conform to norms of specifications

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. / I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products were produced (including packaging/labeling) and held quality control of the above sections in full compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority and in accordance with the specifications of the registration dossier. Protocols of production, packaging and analysis were reviewed and established compliance with GMP.

ПРИЗВИЩЕ ТА ПОСАДА ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ / NAME AND POSITION OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE	ПІДПИС ОСОБИ, ЯКА ВИДАЛА ДОЗВІЛ НА ВИПУСК СЕРІЙ SIGNATURE OF PERSON WHO GAVE THE PERMIT FOR BATCHES RELEASE	ДАТА ПІДПИСАННЯ / DATE OF SIGNATURE
---	--	--


Керівник відділу з контролю якості
Head of Quality Control

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Denis LOUGNON
Responsable Adjoint Contrôle Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

 27/06/2024

Кваліфікована особа
The qualified Person

Laboratoires BOUCHARA RECORDATI
Irene IORDACHE
Pharmacien Assurance Qualité
Parc Mécatronic
03410 SAINT-VICTOR

 27/06/2024

Лабораторії Бушара Рекордати,
Парк Мекатронік, 03410, Сент Віктор, Франція.
Laboratoires Bouchara Recordati,
Parc Mecatronic, 03410, Saint Victor, France.

Підпис та печатка
Signature and stamp

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI S.A.S

IMMEUBLE «LE WILSON»
70 AVENUE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92800 PUJEAUX, France
TÉL. (33) 01 45 19 10 00
FAX (33) 01 47 56 02 46

S.A.S AU CAPITAL DE 14 000 000 €
Locataire-Gérant de BOUCHARA-RECORDATI
N° SIRET 448 777 920 00035
R.C.S. NANTERRE
N° T.V.A FR 59 448 777 920

UNITE DE PRODUCTION

PARC MECATRONIC
03410 SAINT VICTOR
TÉL. (33) 04 70 03 79 00
FAX (33) 04 70 03 78 90