



ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328 " 19 " 03 2024 /пер:
 № Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс: (38 044 281 23 33
 E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@pharma.com.ua

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 182/2024

БІОСОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/15137/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: сухого екстракту пасифлори – 300 мг, доксіламіну гідроген суццинату – 3,75 мг.

№ серії: 670224
 Дата виробництва: 23.02.2024
 Дата контролю: 13.03.2024
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РП № UA/15137/01/01

Кількість продукції в серії: 6673 од.уп.
 Термін придатності: 02.2026

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-блакитного до блакитного кольору, зі специфічним запахом. На поперечному розрізі видно два шари. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення Доксіламіну гідроген суццинату», час утримування основного піку доксіламіну має відповідати часу утримування основного піку доксіламіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %.	Відповідає
	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявитися: - нижче зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - вище зони, що відповідає рутину на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона жовтої флуоресценції; - нижче зони, що відповідає гіперозиду на хроматограмі розчину порівняння (b) - зона зеленої флуоресценції; - на рівні зони, відповідної вітекену на хроматограмі розчину порівняння (a) - зона зеленої флуоресценції.	Відповідає
Середня маса	Від 703 мг до 777 мг (740 мг ± 5 %)	745 мг
Розпаданні	Не більше 30 хв	10 хв
Розчинення	Не менше 75 % (Q) доксіламіну гідроген суццинату (C ₁₇ H ₂₃ N ₂ O ₂) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - через 45 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Для доксіламіну гідроген суццинату має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає

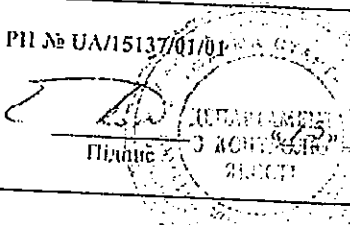
Вх. ам. 81626
 03.12.24 [Signature]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сууровинні домішки	Домішкин С докеламіну гідроген сукцинату – не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – 10^1 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: сума фланоїдів, у перерахунку на вітексин докеламіну гідроген сукцинат	Від 85 до 115 % Від 3,45 до 3,94 мг/таб.	100 % 3,74 мг/таб.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 04.05.2023 до РН № UA/15137/01/01

Керівник ДЦЯ

Д.Б. Коженко
П.І.Б.

Підпис:  «23» 03 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

П.О. Горинська
П.І.Б.

Підпис:  «14» 03 2024 р.

