



Товариство з обмеженою відповідальністю
 "АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Кіпільська б, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №53
 від "19" лютого 2024 року

Назва препарату:	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	060224	Кількість у серії:	15 080 уп. №10×2
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - фенібут	УФ спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 220 нм до 300 нм відповідає УФ спектру стандартного розчину	Відповідає
	- хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса таблетки	Від 475 мг до 525 мг	500,1 мг
4	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
7	Супровідні домішки		
	- тільки 2 неідентифіковані домішки	Кожна не більше 0,30 %	Кожна не більше 0,30 %
	- кожна з неідентифікованих домішок	Не більше 0,10 %	Не більше 0,10 %
	- сума домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	248,9 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу на рік.

ВИСНОВКИ: ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серії 060224, відповідає показниками вимогам МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Змін до МКЯ.

Примітка. Під ТМ "Аметрін ФК".

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
 ВІДДІЛ
 КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

[Своєпідпис]
[Своєпідпис]

МОСКОВИЧЕНКО М.К.
 Серія дозволена до реалізації

Уповноважена особа

Для документів №3

№4

№3

КОПІЯ

Всесвіт 15.02.2024