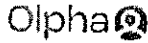


16.09.2024

TRD agents
J. Galeja

J. Galeja



Акціонерне товариство «Фрба»
Єдиний реєстраційний
№ 40003002246

(+371) 67013708
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

Вулци Рундзу 3, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51/3

Найменування продукту, доза, дозовна форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в паці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	510524		
Кількість упаковок у серії	12831	Відправлено зі складу/видано	3953
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2028		
Країна імпортеру/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.08.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ UA/3773/01/01 №748, змін. №2405	Результат
Опис	Плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку	Плоскоциліндричні таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рискою з одного боку
Ідентифікація А. УФ спектр поглинання у діапазоні довжин хвиль (220 – 300) нм В. Якісна реакція С. Якісна реакція	Відповідає УФ спектру СЗ фенібуту Позитивна Позитивна	Відповідає Позитивна Позитивна
Середня маса таблеток	Від 475 мг до 525 мг (500 мг ± 5,0 %)	499,9 мг
Однорідність маси таблеток	У межах ± 5,0 %	1,8 % - +0,8 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) протягом 45 хв.	100 %
Сторонні домішки: При випуску - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок Протягом терміну придатності - 4-фенілпірролідон-2 - кожна невідома домішка - сума домішок	Не більше 0,15 % Не більше 0,10 % Не більше ніж 0,50 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,10 % Не більше ніж 1,0 %	Менше 0,03 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % - - -
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності AV ≤ 15,0 %	AV = 1,1 %
Мікробіологічна чистота*: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, - фенібуту	238 мг – 262 мг	247 мг

Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.

Утверждено
И.Вершилюк
Руководитель ОКК

Дата подписи

29 08. 2024

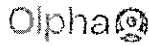
Подпись

J. Galeja

* Перевірити піддається перша й кожна десята серія протягом року. У сертифікаті аналізу вказується в разі проведення аналізу.



by. an. 1480 lig 30.09.24 R



Алфолерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40003007244

(+371) 67013706
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

Вулца Рупніцу 6, Олайне
Олайньскій край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 51/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Ноофен® таблетки по 250 мг (mg) № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 250 мг (mg) фенібуту		
Номер серії	510524		
Кількість упаковок у серії	12831	Відправлено зі складу/видано	3753
Дата виробництва	05-2024		
Термін придатності	05-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/3773/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (іона назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
- так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Юдмила Космачова	04.09.2024	
Уповноважена особа		

