



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Видишеве, вул.Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №179

від "23" травня 2024 року

Назва препарату:	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах	ПД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	120524	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 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 випробовуваного 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 таблетки	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	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	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення. Фенібут	Від 238 мг до 263 мг	250,1 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 в рік.

ВИСНОВКИ: ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах, серії 120524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препаратів була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог ДФУ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містить дані про якість.



АСТРАФАРМ
ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОЗВОДЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх ак № 1125

Вед 0408 24