

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3768
Фенібут 100, порошок для орального розчину, 100 мг/1 г по 1 г у пакеті №10 (1×10) у коробці

Діюча речовина 1 пакет містить: фенібуту - 100 мг

Росст. посвідчення UA/20572/01/01 від 21.08.2024 до 21.08.2029

№ серії 11124

Загальна кількість в серії 1330 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 21.11.24

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1470 від 21.08.24 РП №UA/20572/01/01

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору з жовтуватим відтінком. Допускаються вкраплення жовтого кольору	Порошок білого білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка 4-аміно-3-фенілбутанової кислоти має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка 4-аміно-3-фенілбутанової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди: має утворюватися білий сирнистий осад, який швидко розчиняється в розчині аміаку	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка 4-аміно-3-фенілбутанової кислоти співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання, знятий на вершині піка 4-аміно-3-фенілбутанової кислоти на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння Характерна реакція (а) на хлориди: утворюється білий сирнистий осад, який швидко розчиняється в розчині аміаку
3	Однорідність маси вмісту пакету	± 7,5%	-3,3% +2,7%
4	Опис розчину препарату	Прозорість розчину: каламутність опалесцюючого розчину не має перевищувати каламутності еталону III Ступінь забарвлення розчину: ступінь забарвлення розчину не має перевищувати еталону В9 Запах розчину: має запах апельсину	Прозорість розчину: каламутність опалесцюючого розчину не перевищує каламутності еталону III Ступінь забарвлення розчину: ступінь забарвлення розчину не перевищує еталону В9 Запах розчину: має запах апельсину
5	pH	Від 2,7 до 3,7	3,18
6	Середня маса вмісту пакета	Від 950 мг до 1050 мг	1041мг
7	Супровідні домішки	4-фенілпролідон-2: не більше 0,2%. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%. Сума домішок: не більше 1%	4-фенілпролідон-2: 0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0%. Сума домішок: 0%
8	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	8%
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС): критерій прийнятності - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	104,9мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 21.11.2024

 Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;


Стр 1 з 1