



19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в/Ф ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507. Код ЄДРПОУ 00374870.
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

Назва продукції	Фенібут	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/14615/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 250 мг фенібуту (γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти гідрохлориду) в перерахуванні на 100 % речовини.		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 20 (10x2) у блистері, в пачці
Номер серії	40824	Розмір серії	7250 уп.
Дата виробництва	13.08.2024 р.	Дата закінчення терміну придатності	до VIII. 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, село Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКХЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з фаскою та рискою з одного боку.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація	УФ-спектри досліджуваного розчину та розчину стандартного зразку амінофенілмасляної кислоти, приготованих для кількісного визначення, у межах від 220 до 300 нм повинні мати максимуми, мінімуми та плечі при однакових довжинах хвиль, Реакція на хлориди (а), EP 2.3.1	УФ-спектрофотометрія, EP 2.2.25 EP 2.3.1	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки	525,0 мг ± 5 % від 498,7 мг до 551,2 мг	EP 2.9.5	528,0
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на 5 %. При цьому жодна з індивідуальних мас не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на 10 %.	EP 2.9.5	(-1,1);(+1,5)



Всес 52933
2010.2024

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Сторонні домішки	Домішка 4-фенілпропілдоноу-2 – не більше 0,1%; Кожна окрема неідентифікована домішка не більше 0,1%; Сума домішок – не більше 0,5%.	РХ,ДФУ,2,2,29	0,00 0,00 0,00
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	ЕР 2.9.3 УФ-спектрофотометрія, ЕР 2.2.25	99,6
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 20 10 Не виявлено
8	Кількісне визначення	Вміст амінофенілмасляної кислоти в одній таблетці повинен бути від 0,237 г до 0,262 г.	УФ-спектрофотометрія, ЕР 2.2.25	0,250
9	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	ЕР 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	1,5
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ РП №UA/14615/01/01	Упаковка	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14615/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чегуренко О.В.* Чегуренко О.В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier».

Серія 40824 готової продукції Фенібут, таблетки по 250 мг № 20 (10x2) у блистері, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Л.В.* Дата *22.08.2024р.*

