

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №445

від "19" грудня 2023 року

Назва препарату:	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	351123	Кількість у серії:	15 000 уп. №10×2.
Дата виробництва:	листопад 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2026 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	500,9 мг
4	Однорідність маси таблетки	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	250,5 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 351123 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17285/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

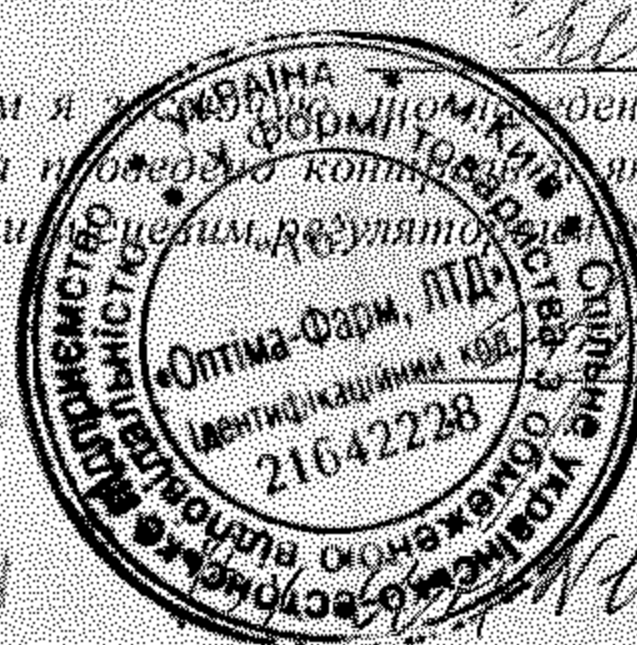
Заява про сертифікацію: Цим я, *Московченко М.К.* надаю наступну інформацію: Ця серія продукції була вироблена та проведена контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими в реєстраційному доєсс. Результатом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєсс.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



11.03.24

КОПІЯ