

ПАТ «Хімфармазавод Червона Зірка»
 Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
 Гордієнківська, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-58
 e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
 №95 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ФЕНІФРЕН, капсули по 250 мг №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина: Одна капсула містить: фенібут - 250 мг

Реєстр. посвідчення: UA/18745/01/01 (Україна) від 11.05.2021 до 11.05.2026

Загальна кількість в серії: 4860 уп.

Аналіз виконаний згідно: МККЛЗ до РП №UA/18745/01/01

№ серії: 010222

Дата виробництва: 02.2022

Дата видачі результату: 03.03.2022

Термін придатності: до 03.2025

№	Найменування показників	Вимоги МККЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули — порошок білого або майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - порошок білого кольору.
2	Ідентифікація Хлориди	Отриманий фільтрат дає характерну реакцію (а) на хлориди	Позитивна
3	Ідентифікація Фенібут	УФ - спектр поглинання випроб.розчину, пригот.в п.9 "Кількісне визначення", в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та плечі за тих самих довжин хвиль ± 2 нм, що і розчин порівняння	УФ - спектр поглинання випроб.розчину, в області від 220 нм до 300 нм має максимуми, мінімуми поглинання та плечі за тих самих довжин хвиль ± 2 нм, що і розчин порівняння
		На хромат.випробуваного розчину має виявлятися пляма, розтошованна на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (фенібут)	На хромат.випробуваного розчину виявляється пляма, розтошованна на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (фенібут)
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо AV більше 15,0, випр.піддають наступні 20 капсул та розрах. AV для 30 капсул має бути не більше 15,0, при цьому кожен індив.вміст має знаход.в меж.від 0,75 М до 1,25 М.	Відповідає
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	2,1 %
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) фенібуту через 15 хв. має бути не менше 80% від вмісту, зазначеного у розділі "Склад"	Відповідає
7	Середня маса вмісту капсули	від 0,475 г до 0,525 г	0,500 г
8	Супутні домішки	будь-яка домішка: на хромат. випроб. р-ну площа піка будь-якої домішки не має перевищувати 0,1 площі піка фенібуту на хроматограмі р-ну порівняння (не більше 0,1 %)	Відповідає
		сума домішок: на хроматограмі випробуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площу піка фенібуту на хроматограмі розчину порівняння (не більше 1,0%)	Відповідає
9	Кількісне визначення фенібуту	Вміст у перерахуванні на середню масу вмісту капсули: на момент випуску: від 237,5 мг до 262,5 мг ; протягом терміну придатності: від 231,3 мг до 262,5 мг	Вміст у перерахуванні на середню масу вмісту капсули: на момент випуску: 245,0 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50; Escherichia coli в 1 г - відсутня
11	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
13	Упаковка	Відповідно до МККЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МККЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<03> 03 2022

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.
 Дата видачі дозволу до реалізації <03> 03 2022 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа

О.Ю.Т.

О.Ю.Т.

Стрп 1 з 1



Вх ои №0009 от 31.08.22 г