



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"МОНФАРМ"

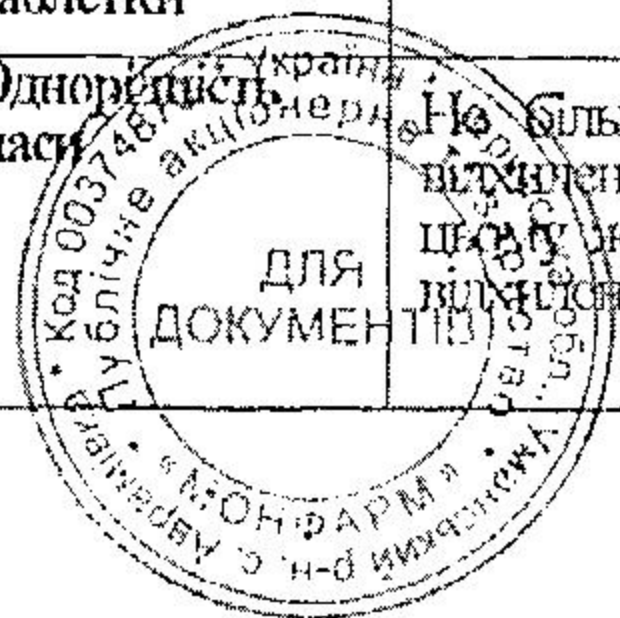
Ф - 44/03 - 01

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 12

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 % речовину.		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 20 у блистері
Номер серії	40923	Розмір серії	7 228 уп.
Дата виробництва	14.09.2023 р.	Дата закінчення терміну придатності	до IX. 2026 р.
Назва ділянки	Ділянка по виробництву таблеток і капсул		
Адреса ділянки	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 МКІЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого зі злєпка 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.	УФ-спектрофотометрія, EP 2.2.25	Відповідає
		На хроматограмі досліджуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, яка за розгашуванням, кольором та інтенсивністю забарвлення відповідає основній плямі на хроматограмі розчину порівняння А.	ТНХ, EP 2.2.27	Відповідає
		Реакція на хлориди (а), EP 2.3.1	EP 2.3.1	Відповідає
3	Середня маса таблеток	525,0 мг ± 5 % від 498,7 мг до 551,2 мг	EP 2.9.5	527,0
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	1,3 (х+1,5)



Вх ам № 173705 131228

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
5	Сторонні домішки	Не більше 0,2 %	ТШХ, ЕР 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	ЕР 2.9.3 УФ-спектрофотометрія, ЕР 2.2.25	99,7
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 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	40 Менше 20 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	0,249
9	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	ЕР 2.9.40, розрахунково-ваговий метод	1,6
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 30 °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 *Четуряк О.В.* Четуряк 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 40923 готової продукції Фенібут, таблетки по 250 мг № 20 у блистері дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Дата *24.09.2023р.*

