



# ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

08152, Україна, Київська обл., Бучацький район, м. Вишневе, вул. Київська 6, телефон: +38(044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №448

від "17" грудня 2024 року

|                          |                                                     |                                           |                                                                                                           |
|--------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу | ФЕНІБУТ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блистерах | ЦД, відповідно до якої проводиться аналіз | МКЯ до РП<br>№:UA 17285 01 01,<br>Змін до МКЯ<br>15 000 зп, №10-2<br>Серія АВ. № 501325<br>№ 068.2023 GMP |
| Номер серії              | 211224                                              | Кількість у серії                         | 15 000 зп, №10-2                                                                                          |
| Дата виробництва         | грудень, 2024 р.                                    | Номер штикетки                            | Серія АВ. № 501325                                                                                        |
| Термін придатності       | грудень, 2027 р.                                    | Сертифікат відповідності GMP              | № 068.2023 GMP                                                                                            |
| Країна призначення       | Україна                                             |                                           |                                                                                                           |

| № пп | Показники                           | Вимоги                                                                                                                                                                                                           | Фактичні результати    |
|------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1    | Опис                                | Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком ковзбору, овальної форми з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"                                        | Відповідає             |
| 2    | Ідентифікація<br>- Фенібут          | УФ спектр поглинання вироблюваного розчину в діапазоні від 220 нм до 300 нм відповідає УФ спектру стандартного розчину                                                                                           | Відповідає             |
|      | - Хлориди                           | Якденна реакція повинна бути позитивною                                                                                                                                                                          | Позитивна              |
| 3    | Середня маса таблетки               | Від 475 мг до 525 мг                                                                                                                                                                                             | 500,9 мг               |
| 4    | Однорідність маси таблеток          | Із 20 вироблюваних таблеток випускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , та повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$ | Відповідає             |
| 5    | Розпадання                          | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                  | Відповідає             |
| 6    | Розчинення                          | Не менше $Q \pm 5\%$ за 45 хв.                                                                                                                                                                                   | Відповідає             |
| 7    | Супровідні домішки                  |                                                                                                                                                                                                                  |                        |
|      | - пилки 2 неідентифіковані домішки  | Кожна не більше 0,30 %                                                                                                                                                                                           | Кожна не більше 0,30 % |
|      | - кожна 1 неідентифікованих домішок | Не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                 | Не більше 0,10 %       |
|      | - сума домішок                      | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                  | Не більше 1,0 %        |
| 8    | Відношення домішок                  | Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                              | Відповідає             |
| 9    | Кількісне визначення, Фенібут       | Від 238 мг до 263 мг                                                                                                                                                                                             | 249,1 мг               |
| 10   | Пакування                           | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ                                                                                                                                                                                    | Відповідає             |
| 11   | Маркування                          | Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ                                                                                                                                                                                    | Відповідає             |

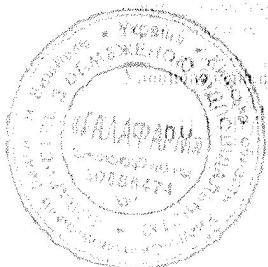
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ФЕНІБУТ, таблетки по 250 мг № 20 (10×2) у блистерах, серії 211224 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №:UA 17285 01 01, Змін до МКЯ.

Підписав, ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Завдяки сертифікації ЦНУ підтверджуємо, що всі вироблені серії та всі серії готових препаратів були перевірені в лабораторії з метою забезпечення відповідності вимогам фармакопейної України та GMP, діяльності Міністерства охорони здоров'я України.



АСТРАФАРМ  
ЯКОСТІ

СЕРІЯ ЖОВТУВАТА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вс ак № 0471 від 17.03.25  
Посад

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

06.12. Успаша, Кинескиот мост, Љубовишкиот канал, во Љубинице, во и Кинескиот мост, Јужен - 34.44444444444444

від "08" січня 2025 року

|                           |                                                       |                                            |                                             |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу: | ФЕНІБУТ, таблетки по 250 мг № 20 (10 x 2) у блистерах | Н.І. визначено до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РН №20А-17285/01 01.<br>Зміст до МКЯ |
| Номер серії               | 241224                                                | Кількість у серії:                         | 15 000 ун. №10 - 2                          |
| Дата виробництва:         | грудень 2024 р.                                       | Номер пакету:                              | Серія АВ X 501325                           |
| Термін придатності:       | грудень 2027 р.                                       | Сертифікат відповідності GMP:              | № 063 2023 GMP                              |
| Країна призначення:       | Україна                                               |                                            |                                             |

| № пп | Показники                         | Вимоги                                                                                                                                                                                                           | Фактичні результати    |
|------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1    | Опис                              | Таблетки білого до білого кольору з жовтуватим відливом кольору, овальної форми з двоспуктою поверхнею. Задвоїнним виглядом мають віднової кати вимогам ДФУ, ст. "Таблетка"                                      | Відповідає             |
| 2    | Ідентифікація<br>Фенібут          | УФ спектр позитивним випробуваного розчину в даній дії від 220 нм до 300 нм відповідає УФ спектру стандартної речовини. Якісна реакція повинна бути позитивною                                                   | Відповідає             |
| 3    | Хіорити                           | Якісна реакція повинна бути позитивною                                                                                                                                                                           | Позитивна              |
| 3    | Середня маса таблеток             | Від 475 мг до 525 мг                                                                                                                                                                                             | 500,3 мг               |
| 4    | Однорідність маси таблетки        | Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$ | Відповідає             |
| 5    | Розпадання                        | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                  | Відповідає             |
| 6    | Розчинення                        | Не менше 97,75 % за 45 хв                                                                                                                                                                                        | Відповідає             |
| 7    | Супровідні домішки                |                                                                                                                                                                                                                  |                        |
| -    | Іонки 2 неідентифікованих домішок | Кожна не більше 0,30 %                                                                                                                                                                                           | Кожна не більше 0,30 % |
| -    | Іонки 3 неідентифікованих домішок | Не більше 0,10 %                                                                                                                                                                                                 | Не більше 0,10 %       |
| -    | Сума домішок                      | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                  | Не більше 1,0 %        |
| 8    | Однорідність дозованих домішок    | Мас. відповідати вимогам ДФУ, 2.0 ді                                                                                                                                                                             | Відповідає             |
| 9    | Кількість визначення Фенібут      | Від 238 мг до 267 мг                                                                                                                                                                                             | 251,8 мг               |
| 10   | Пакування                         | Згідно вимог МКЯ, 3мн до МКЯ                                                                                                                                                                                     | Відповідає             |
| 11   | Маркування                        | Згідно вимог МКЯ, 3мн до МКЯ                                                                                                                                                                                     | Відповідає             |

Генератор "МікроБіологічна інженерія" не є рутинним, виконуєся для кожної дослідної серії, але не більше одного разу на рік.

ВІСНОВКИ: ФЕНІБУТ, пов'язки по 250 мг № 20 (10x2) у блістерах, серії 241234 за перевіркою відповідає вимогам МКН до РЛНУА 17255.01.01. Згідно МКН

Национальный ВКСЯ

Марина МОСКОВИЧЕНКО

Згідно цих сертифікатів: Цей підтверджує, що в виробничому циклі для цієї серії готових продуктів були використані тільки матеріали, виготовлені в Україні, які мають код ТМР, а саме: матеріали, виготовлені в Україні (код ТМР: матеріали, виготовлені в Україні)



2000

CEPIR AD3B0NEHA  
AD PEAD134617  
Yama HUKOBA  
YAD20BAE2HA 51057

Box car N 0362 Sep 180425 Mfg