



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 632 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Фенібут, таблетки по 250 мг №20 (10×2) в блістері
1 таблетка містить: фенібуту 250 мг

UA/20727/01/01 (термін дії до 03.01.2030 р.)

30725

Україна

7 175

05.08.2025 р.

МКЯ до РП № UA/20727/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по Проекту МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою з однієї сторони.		Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Фенібут	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при проведенні випробування за п. 8 «Кількісне визначення. Фенібут», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (257±2) нм.		Відповідає
		При додаванні до порошку розтертих таблеток води Р, фенолфталеїну розчину Р1, та 0,1 М розчину натрію гідроксиду, з'являється рожеве забарвлення, яке зникає при додаванні формальдегіду розчину Р нейтралізованого 0,1 М розчином натрію гідроксиду Р за фенолфталеїну розчином Р1.		Відповідає
	Хлориди	Дас реакцію (а) на хлориди.		Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,475 г до 0,525 г (0,5±5 %)		0,501
4.	<u>Супровідні домішки:</u>	Тільки для двох неідентифікованих домішок площі піків кожної з них не повинні перевищувати в три рази площу фенібуту на хроматограмі стандартного розчину (не більше 0,3 %)		Відповідає
		Для кожної з неідентифікованих домішок площі піків не повинні перевищувати площу піку фенібуту на хроматограмі стандартного розчину (не більше 0,1 %)		Відповідає
		Сума площ піків домішок не повинна перевищувати в 10 разів площу піку фенібуту на хроматограмі стандартного розчину (не більше 1,0 %)		Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ*, 2,9.40.		Відповідає
6.	Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше 85 % (Q±5%) для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжуються на рівнях S2 або S3. Q=80 %. Час розчинення 15 хв.		93,7
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г.		Відсутні
8.	<u>Кількісне визначення:</u> фенібут, мг	Від 238,0 мг до 263,0 в 1 таблетці.	Від 225,0 мг до 275,0 мг в 1 таблетці.	252,1
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки		До: 07.2028 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Маса № 0501 Віг 09.09.25 Лед

Начальник ВТК:

16.08.2015
(дата)

(підпис)
(підпис)

Ірина СІНИЦИНА
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

16.08.2015
(дата)

(підпис)
(підпис)

Світлана РАДЮЗА
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

