



Ліцензія АЕ №627421 від 24.02.2015р.
Є відносно пратестації лабораторії БКЗ
№95 від 24.02.2012р.
Є відносно пратестації МН І №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

ФЕНІФРЕН, капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картоном з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: **Одна капсула містить: фенібут - 250 мг**

№єстр. посвідчення: **UA/18745/01/01 (Україна) від 11.05.2021 до 11.05.2026**

Загальна кількість в серії: **5000 уп.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/18745/01/01, ам.нак. №755 від 30.04.25**

№ серії: **010225**

Дата виробництва: **02.2025**

Дата видач. результату: **03.03.2025**

Термін придатності: **до 02.2029**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯЛЗ	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 Хлориду	Отриманий фільтрат дає характерну реакцію (a) на хлориди УФ - спектр поглинання випроб. розчину, присут в п. 9. Кількісне визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми, мінімуми поглинання та площі під цими самими довжинами хвиль 12 нм, що і розчин порівняння.	Позитивно. УФ - спектр поглинання випроб. розчину, в області від 220 нм до 300 нм має максимуми, мінімуми поглинання та площі під цими самими довжинами хвиль, що і розчин порівняння.
3	Ідентифікація Фенібут	На хромат. випробуваного розчину має виявлятися пляма розщеплення на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (Фенібут).	На хромат. випробуваного розчину виявляється пляма, розщеплена на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (Фенібут).
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) для перших 10 капсул має бути не більше 15,0. Якщо AV більше 15,0, випроб. підлягає наступній 20 капсул та розрах. AV. AV для 30 капсул має бути не більше 15,0, при цьому кожен індив. вміст має знаход. в межах від 0,75 M до 1,25 M.	Відповідає ІН = 3,4
5	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 2,5 %	1,7 %
6	Розчинення	Ступінь розчинення 10 Фенібуту, через 15 хв, має бути не менше 80% від вмісту, зазначеного у розділі "Склад".	93,6 %
7	Середня маса вмісту капсули	від 0,475 г до 0,525 г. Будь-яка домішка на хромат. випроб. р-ну повинна бути менше домішки на мас. порівняння 0,1 площі піка Фенібуту на хроматограм. р-ну порівняння (не більше 0,1 %).	0,506 г. Не виявлена
8	Супутні домішки	сума домішок на хроматограм. випробуваного розчину сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати площі пика Фенібуту на хроматограмі розчину порівняння (не більше 1,0%).	Не виявлена
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 268,8 мг.	Вміст у перерахуванні на середню масу вмісту капсули, на момент випуску 240,5 мг.
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мезоорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; загальне число дрожжевих та плісневих грибів (ГУМС): 10 ³ КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мезоорганізмів (ТАМС): менше 50; загальне число дрожжевих та плісневих грибів (ГУМС): менше 50; Escherichia coli в 1 г - відсутня.
11	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту, маркування.	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає
13	Упаковка	Відповідає до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

І. Начальник БІКА

Біс

Бантюкова С.В.

03.03.2026

Прим. Підписувач, надаючи цю виписку, не несе відповідальності за її використання. Не слід припускати, що ця виписка є повною копією оригіналу, який містить усі дані, необхідні для реалізації ліцензії. Використання цієї виписки без ліцензії є незаконним.

Дата видачі дозволу до реалізації: **03.03.2026**



