

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВАЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тэл. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрициуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 342 28 41,
тел. (+375 17) 278 33 12, (+375 17) 392 44 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Держинского, 18, г.Минск,
р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 019214.1510826

«Фенибут, таблетки, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 х 2 (пачка картонная)»

Место производства: Цех N06, 220006, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Маяковского, 1/5

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 1510826

Количество в серии 18545 уп №10х2

Дата производства 08.2026

Испытания выполнены по ЛП-№(011207)-(ТП-RU)-251225

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования ЛП-№(011207)-(ТП-RU)-251225	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ФEAЭС 2.5.1.34 Таблетки	Визуальный	Таблетки белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны. По внешнему виду соответствует требованиям ФEAЭС 2.5.1.34 Таблетки
2	Идентификация	1. УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, полученный при количественном определении, в области от 220 нм до 300 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора стандартного образца 2. Качественная реакция а на хлориды 3. Время удержания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удержания пика фенибута на хроматограмме раствора для установления идентификации 4. Качественная реакция	ФEAЭС 2.1.2.24. Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях ФEAЭС 2.1.3.1. Качественные реакции. Хлориды (а) ФEAЭС 2.1.2.28. ВЭЖХ Методика производителя	Выдерживает Выдерживает Выдерживает Выдерживает
3	Растворение	Q = 75 %, через 45 минут	ФEAЭС 2.1.9.3. Испытание на растворение для твердых дозированных лекарственных форм ФEAЭС 2.1.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	98-104 %
4	Родственные примеси: - 4-фенил-2-пирролидон - неидентифицированная примесь - сумма примесей	- не более 0,3 % - не более 0,2 % - не более 1,0 %	ФEAЭС 2.1.2.28. ВЭЖХ	Менее 0,03 % Менее 0,03 % Менее 0,03 %

5	Однородность дозированных единиц	Для 10 таблеток приемлемое значение AV должно быть меньшим или равным L1. Если приемлемое значение выше, чем L1, то исследуются следующие 20 таблеток. Требования удовлетворяются, если конечное приемлемое значение 30 таблеток является меньшим или равным L1, причем индивидуальное содержание дозированной единицы должно быть не менее чем $(1-L2 \cdot 0,01)M$ и не более чем $(1+L2 \cdot 0,01)M$. $L1=15,0 \%$, $L2=25,0 \%$	ФЕАЭС 2.1.9.14. Однородность дозированных единиц (РМС)	1,8 %
6	Микробиологическая чистота : - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	ФАЭС 2.3.1.2.(категория 3А) требования к микробиологической чистоте лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ для их производства. Критерий приемлемости: - не более 10^3 КОЕ в 1 г - не более 10^2 КОЕ в 1 г - отсутствие в 1 г	ФАЭС 2.1.6.6. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов. ФАЭС 2.1.6.1. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганизмов	-менее 20 КОЕ/г -менее 10 КОЕ/г -отсутствует
7	Количественное определение	от 237 мг до 262 мг в пересчете на среднюю массу таблетки	ФЕАЭС 2.1.2.24 Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях	253 мг
8	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один, два или пять блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.		По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Два блистера вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. Модуля 1.		Соответствует
10	Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.		
11	Дата окончания срока годности	3 года		08.2029

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 24.08.2026 / Трофимова Е.С. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заклучение: качество "Фенибут, таблетки, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)" серии 1510826 соответствует требованиям ЛП-№(011207)-(ГП-RU)-251225

Зам.начальника отдела ОКК Мешич Д.В.

Дата 24.08.2026

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с лицензией на фармацевтическую деятельность, с требованиями Правил надлежащей производственной практики, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Дата подписания 24.08.2026

Уполномоченное лицо

Мешич Д.В.
Подпись, Ф.И.О.

КОПИЯ ВЕРНА
Траутвайн О.В.

