

Сертификат анализа АГ №: 520 16362

Продукт: ФЕНИБУТ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 250 МГ №50
Индекс: АВАН-0300-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7050726

Объем серии: 11.8 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-07-25
Дата анализа: 2026-07-30

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки оранжево-розового цвета с возможными белыми пятнами, с фаской и риской. Допускается наличие "мраморности" и темных вкраплений	Круглые плоскоцилиндрические таблетки оранжево-розового цвета с белыми пятнами, с фаской и риской. Наличие темных вкраплений
Идентификация 1	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фенибута в области от 200 нм до 300 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Растворение»)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО фенибута в области от 200 нм до 300 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
Идентификация 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фенибута (раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО фенибута
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества фенибута через 45 мин	101 %

Сертификат анализа АГ №: 520 16362

Продукт: ФЕНИБУТ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 250 МГ №50
Индекс: АВАН-0300-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7050726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % фенибута через 45 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % фенибута через 45 мин	Не применимо
Примеси 1	Любая единичная примесь - не более 0,5 %	Не обнаружено
Примеси 2	Сумма примесей - не более 1,0 %	Не обнаружено
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	$AV\ 10\ единиц \leq L1$; где $L1=15,0\ %$	2.1 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	Если $AV\ 10\ единиц > L1$, то $AV\ 30\ единиц \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0\ %$, $L2=25,0\ %$	Не применимо
Количественное определение [г]	Содержание $C_{10}H_{13}NO_2 \cdot HCl$ (фенибута (аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида)) в одной таблетке должно быть от 0,238 до 0,263 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.251 г

Сертификат анализа АГ №: 520 16362

Продукт: ФЕНИБУТ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 250 МГ №50
Индекс: АВАН-0300-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7050726

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	В сухом месте, при температуре не выше 25 ° С.	В сухом месте, при температуре не выше 25 ° С.
Срок годности (срок хранения)	3 года.	3 года.

Испытания выполнены по: ЛП-№(002171)-(РГ-RU)-120724

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(002171)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 07.03.2024

Сертификат анализа АГ №: 520 16362

Продукт: ФЕНИБУТ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 250 МГ №50
Индекс: АВАН-0300-000 Срок годности: 2029-07-01
№ серии: 7050726

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(002171)-(РГ-RU)-120724.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо
Верятина Е.Г.	Центр Контроля Качества Филимонова И.В.
05.08.2026	05.08.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1510-2026

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП:	ФЕНИБУТ-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 250 МГ №50
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:	Аминофенилмасляная кислота
НОМЕР СЕРИИ:	7050726
КОД ПРОДУКТА ГП:	АВАН-0300-000
УПАКОВКА:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (5) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	25.07.2026
ГОДЕН ДО:	01.07.2029
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ):	11.8 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ:	ЛП-№(002171)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3
ЛИЦЕНЗИЯ	№ Л012-00102-77/00006444
СЕРТИФИКАТ	№ GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:
SABA-0002-280	ФЕНИБУТ (АМИНОФЕНИЛМАСЛЯНАЯ КИСЛОТА)	050126	ООО "Фармамед"	Russia
SABA-0002-280	ФЕНИБУТ (АМИНОФЕНИЛМАСЛЯНАЯ КИСЛОТА)	060126	ООО "Фармамед"	Russia

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002171)-(РГ-RU)-120724 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 16362 от 05.08.26.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 146 от 02.03.2026

Дата выпуска: 07.08.2026 11:57:16

Дата распечатки: 07.08.2026