

МИНИСТЕРСТВА АХОВЫ ЗДAROУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Минск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Минск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СОУУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрицыуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Держинского, 18,
г. Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СОУУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

СЕРТИФИКАТ № 013403.2901225

«Фенибут, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10х2 пачка картонная»

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

(производственное подразделение, индекс, адрес)

Номер серии 2901225

Количество в серии 18502 уп №10х2

Дата производства 12.2025

Испытания выполнены по П N015655/01-101219

Страна назначения РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

№ п/п	Наименование показателей	Требования П N015655/01-101219	Метод контроля	Результаты испытаний
1	Описание	Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.	Визуальный	Таблетки белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны.
2	Подлинность - фенибут - хлориды - фенибут	Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 220 до 300 нм должен соответствовать спектру поглощения раствора СО фенибута Характерная реакция на хлориды Розовое окрашивание, исчезающее при прибавлении формалина	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0 003.15, Спектрофотометрический ГФ РФ, ОФС.1.2.2.00 01.15 Качественная реакция	Выдерживает Выдерживает Выдерживает
3	Однородность дозирования	$AV \leq L1 (L1=15,0\%)$	ГФ РФ, ОФС.1.4.2 .0008.18, способ 2	2,1 %
4	Растворение	Не менее 75 % (Q) фенибута через 45 минут	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.00 14.15, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0 003.15	102-105 %
5	Родственные примеси - 4-фенил-2-пирролидон - неидентифицированная примесь - суммарное содержание примесей	Не более 0,2% Не более 0,2% Не более 1,0%	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0 005.15, ВЭЖХ	Менее 0,03 % Менее 0,03 % Менее 0,03 %

6	Количественное определение	От 237 до 262 мг, в пересчете на среднюю массу таблетки	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0 003.15, Спектрофотометрический	255 мг
7	Микробиологическая чистота: -Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г -Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1 г	- не более 10 ³ КОЕ - не более 10 ² КОЕ Отсутствие	ГФ РФ категория 3А; ОФС.1.2.4.00 02.18	Менее 20 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
8	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну или две, пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Две контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.	
9	Маркировка	На русском языке указывают: <i>На контурной ячейковой упаковке:</i> наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. <i>На пачке:</i> наименование предприятия-производителя и его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, условия хранения, регистрационный номер, наименование и содержание действующего вещества, перечень наименований вспомогательных веществ, условия отпуска и фармакод, срок годности (Годен до), номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), допускается нанесение средств идентификации.	На русском языке указано: <i>На контурной ячейковой упаковке:</i> наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), срок годности. <i>На пачке:</i> наименование предприятия-производителя и его товарный знак, юридический почтовый адрес, адрес электронной почты, телефон/факс предприятия-производителя, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», штриховой код, условия хранения, регистрационный номер, наименование и содержание действующего вещества, перечень наименований вспомогательных веществ, условия отпуска и фармакод, срок годности (Годен до), номер серии (последние четыре цифры обозначают месяц и год изготовления), нанесены средства идентификации.	

10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	
11	Дата окончания срока годности	3 года	12.2028

Дата, Ф.И.О. и подпись ответственного за внесенные результаты 17.12.2025 / Демянчук А.Л. /
Дата Подпись Ф.И.О.

Заключение: качество "Фенибут, таблетки 250мг в контурной ячейковой упаковке №10х2 пачка картонная" серии 2901225 соответствует требованиям П N015655/01-101219

Зам.начальника отдела ОКК Мешич Д.В.

Дата 17.12.2025

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 и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, 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 17.12.2025

Уполномоченное лицо

Мешич Д.В.

подпись, Ф.И.О.