

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	902241	Код товара:	VER_902241
Наименование препарата:	ЛИБЕКСИН® таблетки 100 мг 20Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV009	Номер серии клиента:	JV009
Дата производства:	12-НОЯ-2025	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	128 747
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV00928, JV02149, JV03775
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
ХАРАКТЕРИСТИКИ		
- Описание	Плоские таблетки почти белого цвета с фаской с двух сторон. На одной стороне гравировка «LIBEXIN», на другой стороне риска, делящая таблетку на четыре части	Соответствует
- Средняя масса	160 мг ± 7,5% (Евр. Фарм.)	160 мг
- Отклонение от средней массы	Для 20 таблеток допустим разброс средней массы ± 7,5%, разброс средней массы ± 15 % допустим для не более двух таблеток.	Соответствует
- Прочность на истирание	≤ 1% (Евр. Фарм.)	<1%
ПОДЛИННОСТЬ		
(Преноксдиазина гидрохлорид)		
- Качественная реакция	Белый осадок образуется с раствором молибдената аммония, белый хлопьевидный осадок образуется с раствором нитрата серебра	Соответствует
- УФ-спектрофотометрия	УФ спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при (259 ±2) нм	Соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (СВЭЖХ)		
(Преноксдиазина гидрохлорид)		
	100,0 мг ± 5% (95,0-105,0 мг)	98,3 мг
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (СВЭЖХ)		
- 5-винил-оксадиазол	≤ 0,5%	<0,1 %
- Единичная примесь	≤ 0,20%	0,00 %
- Сумма примесей	≤ 1,0%	0,0 %

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	902241	Код товара:	VER_902241
Наименование препарата:	ЛИБЕКСИН® таблетки 100 мг 20Х		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV009	Номер серии клиента:	JV009
Дата производства:	12-НОЯ-2025	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	128 747
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV00928, JV02149, JV03775
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
РАСТВОРЕНИЕ		
Преноксидиазина гидрохлорид после 45 мин. (Q=65%, n=6)		
- Чашка 1	> =70 %	87 %
- Чашка 2	> =70 %	80 %
- Чашка 3	> =70 %	87 %
- Чашка 4	> =70 %	83 %
- Чашка 5	> =70 %	86 %
- Чашка 6	> =70 %	88 %
- СТАДИЯ 2:	Среднее значение для 12 таблеток оставляет не менее 65% в течение 45 мин., и отсутствуют таблетки, для которых данное значение составляет менее 50%.	НЕ ПРИМЕНИМО
- СТАДИЯ 3	Среднее для 24 таблеток - не менее 65 % в течение 45 мин., не более 2 единиц - менее 50%, и отсутствуют таблетки, для которых значение - менее 40%.	НЕ ПРИМЕНИМО
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ		
Микробиологическая чистота (Евр.Ф.) *		
-общее количество аэробных микроорганизмов, КОЕ/г	≤100	
-общее количество дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	≤10	
-Escherichia Coli, 1г	отсутствие	
*Дополнительные тесты не проводятся в ходе рутинного контроля, не проводились для данной серии (для каждой 10-й серии, но не менее 1 серии в год)		
Номер одобренной нормативной документации:	ЛП-№ (007828) - (РГ-РУ) -261124	

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ



Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Телефон: +36 28 585 600/Факс: +36 28 585 939

GMID код:	902241	Код товара:	VER_902241
Наименование препарата:	ЛИБЕКСИН® таблетки 100 мг 20X		
Страна-импортер:	Россия		
Номер серии:	JV009	Номер серии клиента:	JV009
Дата производства:	12-НОЯ-2025	Дата истечения срока годности:	ОКТ-2028
Дозировка:	Смотри Количественное определение		
Лекарственная форма:	Таблетки	Выпущенное кол-во (упаковок):	128 747
Упаковка:	Блистер ПВХ-Алюминий	Номер серии АФИ:	JV00928, JV02149, JV03775
Условия хранения	При температуре не выше + 25 ° С.		

ПОКАЗАТЕЛЬ	НОРМА	РЕЗУЛЬТАТ
Срок годности	3 года	
АФИ, использованный для производства: Название производителя АФИ: - Преноксидазин гидрохлорид	EUROAPI (ранее CHINOIN) - H-1045 Budapest, Tó u. 1-5, Hungary	
Упаковка и маркировка:	В соответствии с НД	
Маркировка:	Маркировка должна быть в соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье.	Соответствует
Упаковка:	По 20 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.	Соответствует
Настоящим подтверждается, что данная серия соответствует требованиям Нормативной Документации (части регистрационного досье), зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации по перечисленным показателям качества. Настоящим подтверждается, что данная серия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» в Нормативной Документации, зарегистрированной в настоящее время в Российской Федерации		

Данная серия произведена в соответствии с cGMP требованиями и соответствует спецификациям Регистрационного Удостоверения. // Данный сертификат анализа подписан электронной подписью через валидированную систему ЛИМС.

Решение	Одобрено
Дата:	3-ДЕК-2025 11:44
Уполномоченное лицо или представитель:	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	902241	Item code :	VER_902241
Product name :	LIBEXIN (R) 100 mg tablets 20X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV009	Customer lot :	JV009
Date of manufacture:	12-NOV-2025	Expiry date :	OCT-2028
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	128747
Packaging type :	PVC - ALU blisters	Batch Number of API:	JV00928, JV02149, JV03775
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
CHARACTERS		
- Appearance	Flat, round, off-white or white, tablets with bevel on both sides engraved with "LIBEXIN" on one side and score line dividing the tablet into four parts on the other.	Complies
- Average tablet mass	160 mg +/- 7.5 % (Ph.Eur.)	160 mg
- Uniformity of mass	Average mass +/- 7.5 % from 20 tablets a discrepancy of average mass +/- 15 % is permitted at not more than two tablets.	Complies
- Friability	<= 1 % (Ph.Eur.)	<1 %
IDENTIFICATION (Prenoxdiazine HCl)		
- Qualitative reaction	White precipitate is formed with ammonium molybdenate solution, white flocculent precipitate is formed with silver nitrate solution.	Complies
- UV	UV absorption spectrum of test solution shows maxima at (259+/-2) nm.	Complies
ASSAY (UHPLC)		
- Prenoxdiazine HCl	100.0 mg +/- 5% (95.0-105.0 mg)	98.3 mg
RELATED SUBSTANCES (UHPLC)		
- 5-vinyl-oxadiazole	<=0.5 %	<0.1 %
- Any other impurity	<=0.20 %	0.00 %
- Total impurities	<=1.0 %	0.0 %

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	902241	Item code :	VER_902241
Product name :	LIBEXIN (R) 100 mg tablets 20X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV009	Customer lot :	JV009
Date of manufacture:	12-NOV-2025	Expiry date :	OCT-2028
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	128747
Packaging type :	PVC - ALU blisters	Batch Number of API:	JV00928, JV02149, JV03775
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
DISSOLUTION Prenoxdiazine HCl after 45 min. (Q=65 %, n=6) of declared content		
- Bowl 1	>=70 %	87 %
- Bowl 2	>=70 %	80 %
- Bowl 3	>=70 %	87 %
- Bowl 4	>=70 %	83 %
- Bowl 5	>=70 %	86 %
- Bowl 6	>=70 %	88 %
- Stage 2	Average of 12 tabs is not less than 65 % within 45 min., and no tab is less than 50%.	NA
- Stage 3	Average of 24 tabs is not less than 65 % within 45 min., not more than 2 units are less than 50%, and no tab is less than 40%.	NA
ADDITIONAL INFORMATION Microbiological Quality (Ph.Eur)* - TAMC, CFU/g <=100 - TYMC, CFU/g <=10 - Escherichia Coli, 1 g absent * Additional tests are not performed for routine inspection, not conducted for this batch (for every 10th lot but at least for 1 lot/year) Reference of approved Normative Document: LP-Nº(007828)-(RG-RU)-261124 SHELF LIFE 3 years		

BATCH CERTIFICATE

Opella.

Opella Healthcare Hungary Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary
(formerly CHINOIN Private Co.Ltd.,
2112 Veresegyház, Lévai u.5., Hungary)

Phone: +36 28 585 600 / Fax: +36 28 585 939

GMID code :	902241	Item code :	VER_902241
Product name :	LIBEXIN (R) 100 mg tablets 20X		
Import. country :	Russia		
Lot number :	JV009	Customer lot :	JV009
Date of manufacture:	12-NOV-2025	Expiry date :	OCT-2028
Strength :	see at the assay		
Dosage form :	tablet	Release qty (packs):	128747
Packaging type :	PVC - ALU blisters	Batch Number of API:	JV00928, JV02149, JV03775
Storage condition :	Store below +25°C		

Tests	Specifications	Results
API used for production Manufacturer's name of API - Prenoxdiazine hydrochloride	EUROAPI (formerly CHINOIN)- H-1045 Budapest, To u. 1-5, Hungary	
Packaging and labelling: Labelling:	In accordance with ND Labelling must be in compliance with 1.3.2 Section of registration dossier.	Complies
Packaging:	20 tablets in a blister of polyvinyl-chloride film and aluminium foil. 1 blister with package insert in a carton pack.	Complies
It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters. It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation.		

This batch has been manufactured in compliance with the cGMP requirements and complies with the specifications of the relevant Marketing Authorization. || This Certificate of Analysis has been electronically signed from a validated LIMS.

Decision :	ACCEPTED
Date :	3-DEC-2025 11:44
Qualified person	Hajduné dr.Szijártó Zsuzsanna