



Сертификат анализа является обязательным приложением к сертификату серии

АО «Валента Фарм»,  
Росси, Московск. обл.  
г. Шелково, ул. Фабричн. д. 2.  
Тел. +7 (495) 933-48-60  
Факс +7 (495) 933-48-63

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 040000027391**

Наименование продукции: Фенотропил таблетки 100 мг

Номер материала: 5000001291

Номер серии: 1520725

Количество продукции в серии: 16646 УП № 60

Дата производства: 01/07/2025

Дата окончания срока годности: 06/2028

Испытания проведены по: ЛП-№(008581)-(PI-RU)-240125

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.
2	Идентификация ВЭЖХ  УФ-спектрофотометрия	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (раздел "Количественное определение").  УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области длин волн от 230 до 330 нм должны иметь максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.  УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области длин волн от 230 до 330 нм имеют максимумы и минимумы поглощения при одних и тех же длинах волн.
3	Растворение, %	Не менее 75 (Q) $C_{12}H_{14}N_2O_2$ (фентурацетама) через 45 мин	94
4	Родственные примеси: - примесь А, % - примесь В, % - единичная неидентифицированная примесь, % - сумма неидентифицированных примесей, %	Не более 0,4 Не более 0,6 Не более 0,2  Не более 1,0	Менее 0,05 Менее 0,05 0,07  0,07
5	Однородность дозирования, показатель прикслемости (AV), %	Не более 15,0	2,9
6	Количественное определение, содержание $C_{12}H_{14}N_2O_2$ (фентурацетама), считая на среднюю массу таблетки, мг	От 95,0 до 105,0	99,0
7	Микробиологическая чистота в 1 г:	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А	

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты испытаний
	- общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ - общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	Не более 10 <sup>3</sup>  Не более 10 <sup>2</sup>  Отсутствие	Менее 10 <sup>3</sup>  Менее 10 <sup>1</sup>  Отсутствует
8	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
9	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", "Препарат содержит лактозы моногидрат", элементы дизайна, регистрационный номер, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, возможно нанесены средства идентификации. На клапан пачки дополнительно может наноситься фарм-код.	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности. 2) Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указано: предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Применять по назначению врача", "Для приема внутрь", "Хранить в недоступном для детей месте", "Препарат содержит лактозы моногидрат", элементы дизайна, регистрационный номер, штриховой код, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год изготовления препарата), срок годности, нанесены средства идентификации. На клапан пачки дополнительно нанесен фарм-код.
10	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С	Соответствует
11	Срок годности (срок хранения)	3 года	Соответствует

Пункт № 7 на основании сертификата анализа ООО "Центемо" № 3405-25 от 09.07.2025

наименование контрактной лаборатории

дата





Евразийский центр оценки соответствия Евразийского экономического союза  
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2  
Телефон: +7(495) 923-25-00, +7(495) 135-48-02  
E-mail: info@eurasianapho.com

Ф01-И-1-4-006/11

Сертификат анализа качества лекарственных препаратов в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 040000027391

Торговое наименование	<i>Фенотропил</i>
Международное непатентованное название (Группировочное/химическое)	<i>Фонтурацетам</i>
Страна-импортер	<i>неприменимо</i>
Лекарственная форма	<i>таблетки</i>
Дозировка	<i>100 мг</i>
Форма выпуска	<i>контурная ячейковая упаковка 10×6 (тачка картонная)</i>
Номер серии	<i>1520725</i>
Дата производства	<i>01.07.2025</i>
Дата окончания срока годности	<i>годен до 06.2028</i>
Объем серии, уп.	<i>16646</i>
Номер и дата РУ/ дата переоформления РУ/ срок действия РУ	<i>ЛП-№(008581)-(РГ-РУ) от 24.01.2025 бессрочно</i>
Дата регистрации в референтном государстве	<i>24.01.2025</i>
Номер НД	<i>ЛП-№(008581)-(РГ-РУ)-24.01.2025</i>
Наименование и адрес держателя РУ	<i>Общество с ограниченной ответственностью "Валентта-Интеллект" (ООО "Валентта-Интеллект"), Россия, 121471 г. Москва, ул. Рябинная, д. 26, стр. 10, кабинет 6-26</i>
Наименование и адрес производителя	<i>Акционерное общество «Валентта Фармацевтика» (АО «Валентта Фарма») Россия, 141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.</i>
Стадия производства	<i>Все стадии производства.</i>
Регистрационный номер лицензии на производство/дата внесения изменений	<i>№ 1012-00102-77-00010708 от 12.01.1995 г. с изменением № 4689 от 10.10.2024 г.</i>
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	<i>GMP/EAEU/RU/01542-2024 от 14.10.2024 г.</i>
Контроль качества подтвержден сертификатом анализа	<i>040000027391 от 10.07.2025 г.</i>

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Серия лекарственного препарата разрешена к реализации.

Уполномоченное лицо  
Приказ МЗ РФ от 03.04.2021 №186

Евнипова В.П.

«11» 07 2025 г.