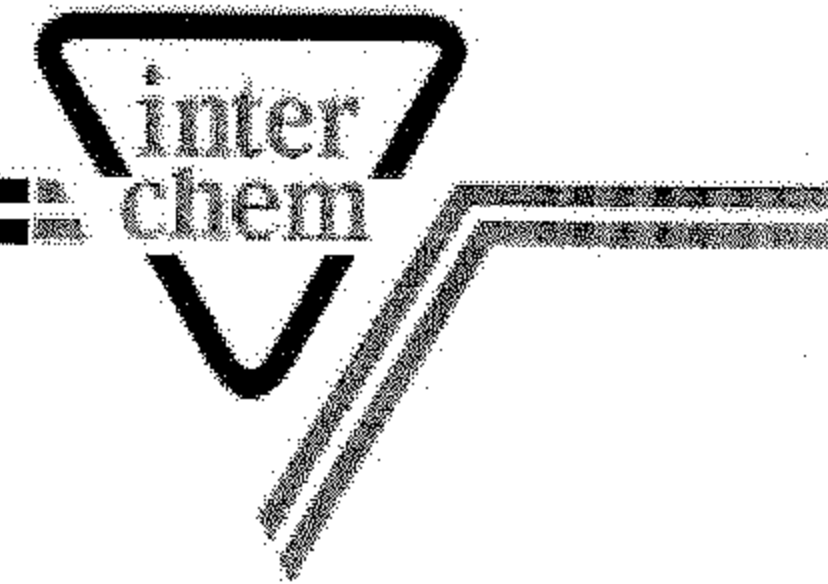


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803  
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 018 від 02.02.2024 року

Назва лікарського засобу	НООБУТ® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,1 г
Реєстраційне посвідчення	UA/8831/01/02 зі термін дії безстроково змінami
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	0180124
Розмір серії	32 248 паков №20
Дата виробництва	23.01.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/8831/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 251 нм, 257 нм та 263 нм.	$\lambda_{\max} = 252 \text{ нм}$ $\lambda_{\max} = 257 \text{ нм}$ $\lambda_{\max} = 263 \text{ нм}$
	В. Реакція на первинну аміногрупу.	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди.	Позитивна
Середня маса	0,1480 г до 0,1720 г	0,1607 г



Вх ам/0968  
28.02.24

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	2,6
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$ . Час розчинення 45 хв.	100,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %).	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{13}NO_2 \cdot HCl$ (фенібуту) має бути від 0,0950 г до 0,1050 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0996 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г.	100 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2027 р.

\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. \*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** НООБУТ® IC, таблетки по 0,1 г № 20 (10\*2) у блістерах у пачці серії 0180124 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/8831/01/02.

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПІБ)