

# ОДО "ИНТЕРХИМ"



Украина, 65080, г. Одесса, Люстдорфская дорога, 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,  
 E-mail: [INFO@INTERCHEM.COM.UA](mailto:INFO@INTERCHEM.COM.UA)

## Сертификат № 219 от 03 марта 2011 года

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Название препарата  | Нообут® IC                     |
| Лекарственная форма   | таблетки по 0,25 г             |
| Регистрационный номер   | UA/8831/01/01 до 21.08.2013 г. |
| Номер серии   | 2190211                        |
| Количество продукции в серии                                  | 6585 упаковок № 20             |
| Дата выпуска  | 25.02.2011 года                |
| Анализы выполнены по МКЯ и изм. № 1 к МКЯ к р/у UA/8831/01/01 |                                |

| Наименование показателей<br>1  | Требования АНД<br>2  | Результаты анализов<br>3   |
|--|--|--|
| Описание   | Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. На поверхности одной из сторон таблетки нанесен товарный знак предприятия.   | Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. На поверхности одной из сторон таблетки нанесен товарный знак предприятия. |
| Идентификация  | А. УФ-спектр поглощения раствора препарата, полученного для количественного определения, в области от 220 нм до 300 нм должен иметь максимум поглощения при длинах волн 251 нм, 257 нм, 263 нм.<br>В. Реакция на первичную аминогруппу.<br>С. Реакция на хлориды | $\lambda_{max} = 251 \text{ нм}$<br>$\lambda_{max} = 257 \text{ нм}$<br>$\lambda_{max} = 263 \text{ нм}$<br><br>Положительная<br><br>Положительная                               |
| Средняя масса  | От 0,380 г до 0,420 г  | 0,3990 г   |
| Однородность массы   | $\pm 5 \%$   | Соответствует  |
| Растворение  | За 45 минут в раствор должно перейти не менее 75 % и не более 115 % фенибута   | 95,2 %   |
| Распадаемость  | Не более 15 минут  | 5 мин 29 с   |
| Количественное определение   | От 0,238 г до 0,263 г  | 0,250 г  |
| Микробиологическая чистота*:<br>Общее число аэробных микроорганизмов:<br>Бактерий<br>Грибов<br>Esherichia coli | Не более 1000 КОЕ/г<br>Не более 100 КОЕ/г<br>Отсутствие в 1 г препарата  | Менее 1<br>Менее 20<br>Отсутствует   |
| Упаковка   | В соответствии с АНД   | Соответствует  |
| Маркировка   | В соответствии с АНД   | Соответствует  |
| Срок годности  | 3 года   | 03.2014  |



\* контроль данного теста для каждой 5 серии  
 Заключение: Нообут® IC, таблетки по 0,25 г № 20 серии 2190211 соответствует требованиям МКЯ и изм. № 1 к МКЯ к р/с UA/8831/01/01

Заместитель генерального директора по качеству  
 Украина  
 65080, г. Одесса  
 Люстдорфская дорога, 86  
**ОДО "ИНТЕРХИМ"**  
 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА  
 З.А. Гихер

Вх. ан. № 36 від 14.03.2011