

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 171 від 14 липня 2023 року

Назва лікарського засобу	БІФОК® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/14315/01/01 зі змінами діє безстроково
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86 ліцензія Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.01.21 р.
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	1710723
Розмір серії	5 521 упак. № 10
Дата виробництва	05.07.2023 р.
Склад на одну таблетку	ібупрофену 0,2000 г, кодеїну фосфат гемігідрат 0,0128 г (у перерахунку на кодеїну основу моногідрат) 0,0100 г
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14315/01/01	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоско циліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки майже білого кольору, плоско циліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	Часи утримування піків кодеїну та ібупрофену на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати.	Відповідає
Середня маса	Від 0,5700 г до 0,6300 г.	0,6102 г
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	кодеїну ібупрофену



Вруч. 29.11.23

1	2	3
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 30 хв.	кодеїну основи моногідрату – 99,8 % ібупрофену — 99,6 %
Супровідні домішки	Для ібупрофену: – домішки В ібупрофену не більше 0,3%; – домішки Е ібупрофену не більше 0,3%; – будь-якої домішки, крім домішок В, Е ібупрофену, не більше 0,2%; – сума домішок не більше 1,0%. Для кодеїну фосфату гемігідрату: – N-оксиду кодеїну не більше 1,0%; – кодеїнону не більше 1,0%; – будь-якої домішки, крім N-оксиду кодеїну та кодеїнону, не більше 1,0%; – сума домішок не більше 3,0%.	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає Не детектується 0,07 % Не детектується 0,07 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_2O$ (кодеїну основи моногідрату) в таблетці має бути від 0,0095 г до 0,0105 г; $C_{13}H_{18}O_2$ (ібупрофену) – від 0,1900 г до 0,2100 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0100 г 0,2059 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	50 КУО/г Менше 25 КУО/г Відповідає
Пакування	По 10 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026 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: БІФОК® ІС, таблетки № 10 серії 1710723 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14315/01/01.

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
Уповноважена особа

