

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

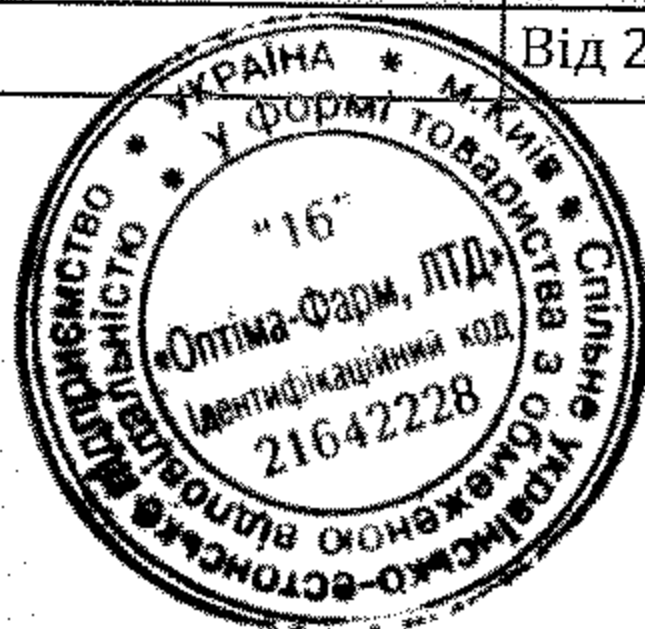


Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 014 від 01.02.2024 року

Назва лікарського засобу	НОБУТ® IC 500
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/8831/02/02 зі термін дії безстроково змінами
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	0140124
Розмір серії	4 099 паков №10
Дата виробництва	22.01.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/8831/02/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого або майже білого кольору, в якому допускаються вкраплення жовтого кольору	Порошок майже білого кольору, в якому допускаються вкраплення жовтого кольору
Розчинність	Не більше 5 хв	Відповідає
Ідентифікація	А. Час утримування піка фенібуту на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати	Відповідає
	В. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса вмісту саше, мг	Від 2312,5 мг до 2687,5 мг	2 573,3 мг
pH	Від 2,4 до 3,4	3,0



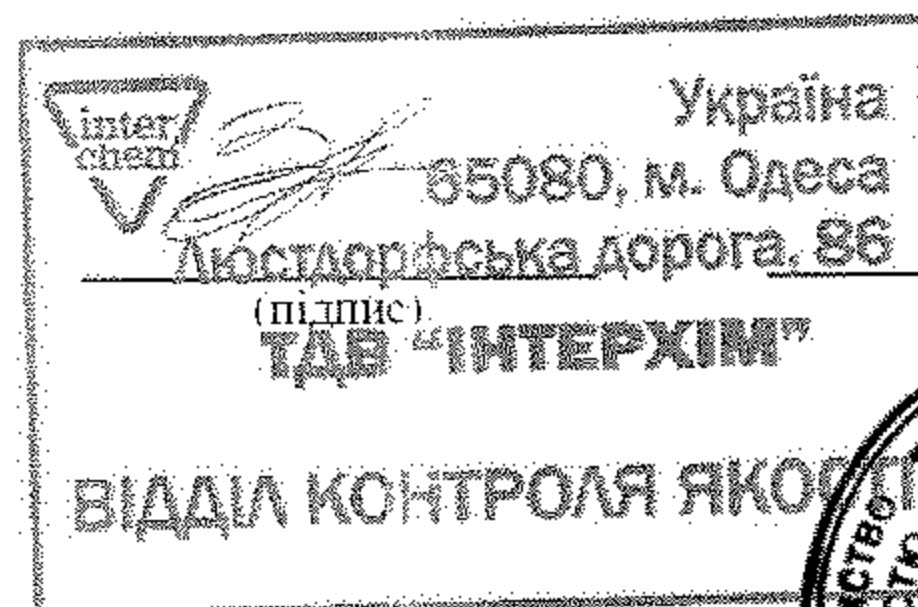
Вх АН №978
28.02.24

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 вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	8,8
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,1 %);	Не детектується
	- сума площ усіх піків, крім основного, не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (0,3 %).	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{13}NO_2 \cdot HCl$ (фенібуту) в одному саше має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахунку на середню масу вмісту саше.	509,9 мг
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г препарату.	50 КУО/г
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г препарату.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 2,5 г у саше; по 10 саше 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.**- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: НООБУТ® IC 500, порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше №10 у пачці серії 0140124
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1, 2 до р/п UA/8831/02/02

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 ділянці 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)

