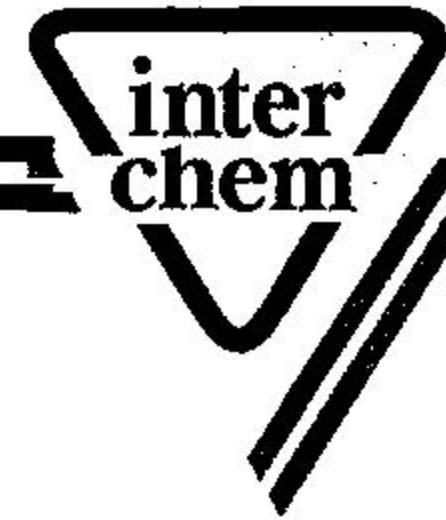


## ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

## Сертифікат якості № 2859 від 15 грудня 2023 року

**Назва лікарського засобу** ФЛУМІБАКТ ІС  
**Лікарська форма, дозування** таблетки вагінальні по 10 мг  
**Реєстраційне посвідчення** UA/15786/01/01 зі змінами термін дії безстроково  
**Ліцензія** Виробництво лікарських засобів  
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса,  
 Люстдорфська дорога, буд.86  
**Місце провадження** 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А  
**діяльності**  
**Сертифікат GMP** 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.  
**Номер серії** 28591223  
**Розмір серії** 5 614 упак. № 6  
**Дата виробництва** 11.12.2023 р.  
**Аналіз проведено згідно з МКЯ зі зміною № 1 до р/п UA/15786/01/01**

Найменування показників	Вимоги проекту МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору.
Ідентифікація	<p>А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 270 нм до 380 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 329 нм.</p> <p>В. Реакція (а) на хлориди.</p>	<p><math>\lambda_{\max} = 328 \text{ нм}</math></p> <p>Позитивна</p>
Середня маса	Від 950,0 мг до 1050,0 мг	1001,8 мг
Однорідність дозованих одиниць*	<p>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 <math>(1 - L2 \times 0,01)M</math> і не більшим за <math>(1 + L2 \times 0,01)M</math> при обчисленні приймального числа (L2=25,0)</p>	-



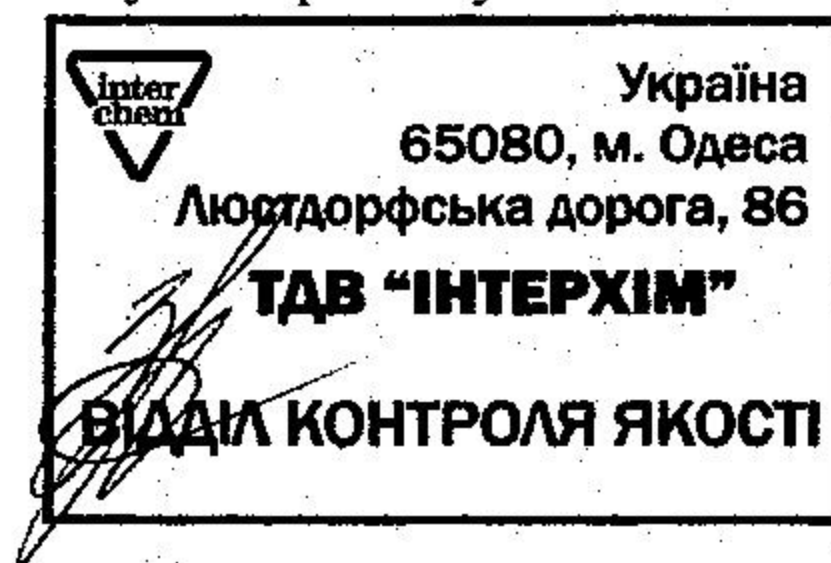
Вх м.к. 1843  
 18 01 24

1	2	3
Розпадання	За 30 хв всі три випробовувані таблетки повинні розпастися.	08 хв 23 с
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка домішки А не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0 %); - сума площ усіх піків, крім піка домішки А, не має перевищувати 5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (10,0 %).	0,17 % 2,29 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$ (деквалінію хлориду) в таблетці має бути від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	10,08 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^2$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^1$ КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	-
Пакування	По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027 р.
<p>*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих 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).</p>		

**Висновок:** ФЛУМІБАКТ ІС, таблетки вагінальні по 10 мг № 6, серії 28591223 відповідає вимогам МКЯ зі зміною № 1 до р/п UA/15786/01/01.

**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 з якості  
/Уповноважена особа



В. О. Гіхер