

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 124 від 12 травня 2023 року

Назва лікарського засобу	БАФАЗОЛ ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блистерах у пачці
Ресстраційне посвідчення	UA/18761/01/01 зі змінами термін дії до 02.06.2026
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	1240523
Розмір серії	11 756 упак. № 40
Дата виробництва	09.05.2023 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/18761/01/01	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Допускається неоднорідність кольору. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. Допускається неоднорідність кольору. 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 280 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 302 нм. В. Часи утримування піка фабомотизолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати.	$\lambda_{max} = 303 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса таблетки	Від 138,75 мг до 161,25 мг.	150,62 мг
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	

1	2	3
	виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L_1 , у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L_2 \times 0,01)M$. ($L_2=25,0$).	
Розчинення	До розчину за 15 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту фабомотизолу дигідрохлориду.	95,6 %
Супровідні домішки	Нормування: — поправкові коефіцієнти: для розрахунку вмісту помножують площі піків наведених домішок на відповідний поправковий коефіцієнт; — домішка А, В: площа піка кожної домішки не має перевищувати 3,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,33 %); — неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішок А, В, не має перевищувати 2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %); — сума домішок: сума площ піків, крім основного піка та піків, відповідних домішкам А, В, не більше 0,5 %.	Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{21}N_3O_2S \cdot 2HCl$ (фабомотизолу дигідрохлориду) в таблетці має бути від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	9,89 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 06.2025 р.

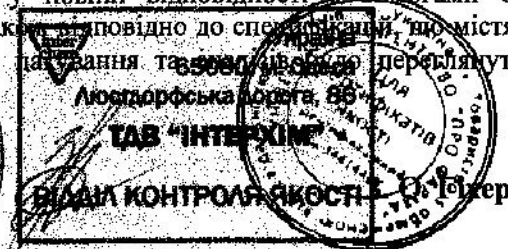
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

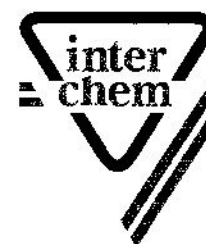
** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: БАФАЗОЛ ІС[®], таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блістерах у пачці серії 1240523 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/18761/01/01.

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи обстеження, пакування та контролю якості перебіляно та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора
/Уповноважена особа



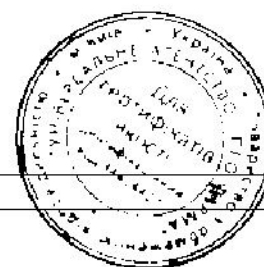


Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 154 від 17 червня 2022 року

Назва лікарського засобу	БАФАЗОЛ ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блистерах у пачці
Реєстраційне посвідчення	UA/18761/01/01 зі змінами термін дії до 02.06.2026
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	051/2019/GMP діє до (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)
Номер серії	1540622
Розмір серії	8 803 упак. № 40
Дата виробництва	14.06.2022 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/18761/01/01	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з кремуватим відтінком 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 280 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 302 нм. В. Часи утримування піка фабомотизолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати.	$\lambda_{\max} = 302 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса таблетки	Від 138,75 мг до 161,25 мг.	151,78 мг
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	
1	2	
	число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден	



	індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L_2 \times 0,01)M$. ($L_2=25,0$).	
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.	99,1 %
Супровідні домішки	Нормування: — поправкові коефіцієнти: для розрахунку вмісту помножують площі піків наведених домішок на відповідний поправковий коефіцієнт; — домішка А, В: площа піка кожної домішки не має перевищувати 3,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,33 %); — неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішок А, В, не має перевищувати 2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %); — сума домішок: сума площ піків, крім основного піка та піків, відповідних домішкам А, В, не більше 0,5 %.	Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст C_1 $5H_2$ $1 N_3$ O_2 S_2HCl (фабомотизолу дигідрохлориду) в таблетці має бути від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	10,05 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в паці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 07.2024 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: БАФАЗОЛ ІС[®], таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блістерах у паці серії 1540622 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/18761/01/01.

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа

