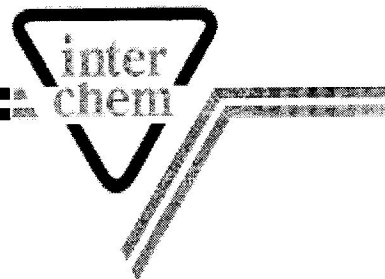


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2563 від 21.12.2021 року

| | |
|------------------------------|---|
| Назва лікарського засобу | ФЛУМІБАКТ ІС |
| Лікарська форма, дозування | таблетки вагінальні по 10 мг |
| Ресстраційне посвідчення | UA/15786/01/01 зі діє до 21.02.2022 р. змінюю № 1 |
| 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 07.06.2022 р. |
| Номер серії | 25631221 |
| Розмір серії | 5 638 паков №6 |
| Дата виробництва | 14.12.21 р. |
| Аналіз проведено згідно з | МКЯ до р/п UA/15786/01/01 зі зміною № 1 |

| Найменування показників | Вимоги МКЯ | Результати випробувань |
|----------------------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Опис | Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору | Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору |
| Ідентифікація | 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. | $\lambda_{\text{max}} = 329 \text{ нм}$ |
| | Реакція (а) на хлориди. | Позитивна |
| Середня маса | Від 950,0 мг до 1050,0 мг | 1004,0 мг |
| Однорідність дозованих одиниць * | 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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$). | 1,4 |

| | | |
|---|---|---------------|
| Розпадання | За 30 хв всі три випробовувані таблетки повинні розпастися | 02 хв 40 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%) | 0,07 % |
| | - сума площ усіх піків, крім піка домішки А, не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (10,0%) | 2,84 % |
| 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. | 10,12 мг |
| Мікробіологічна чистота ** | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 КУО/г. | 25 КУО/г |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^1 КУО/г. | Менше 3 КУО/г |
| | Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. | Відсутні |
| | Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. | Відсутні |
| | Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату. | Відсутні |
| 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 01.2025 р. |
| * - 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). | | |

Висновок: ФЛУМІБАКТ ІС, таблетки вагінальні по 10 мг №6 (6*1) у блістері в пачці серії 25631221 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/15786/01/01 зі зміною № 1

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

