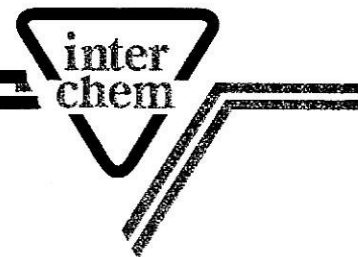


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 338 від 14 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу НООБУТ® ІС 500
Лікарська форма, дозування порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше
Реєстраційне посвідчення UA/8831/02/02 зі змінами діє до 10.11.2021 р.
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 3381220
Розмір серії 4151 упаковок №10
Дата виробництва 11.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ 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 В. Реакція (а) на хлориди	Відповідає Позитивна
Середня маса вмісту саше	Від 2312,5 мг до 2687,5 мг	2417,6 мг
pH	Від 2,4 до 3,4	3,0
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).	—
Супровідні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину: - площа будь-якого піка, крім основного, не має перевищувати 0,5 площі основного піка на	Не детектується

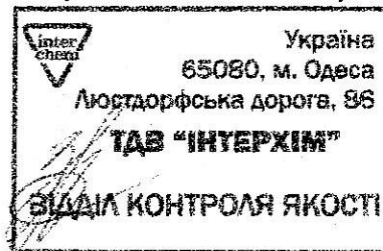
Фак. акт. № 1397 від 14.12.2020

1	2	3
	хроматограмі розчину порівняння (0,1 %);	
	- 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.	476,8 мг
Мікробіологічна чистота**	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.	_____
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	2 роки	До 01.2023 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: НООБУТ® ІС 500, порошок для орального розчину, 500 мг/дозу по 2,5 г у саше №10 серії 3381220 відповідає вимогам МКЯ 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 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



О. Гіхер