

## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

## Сертифікат якості № 2457 від 04.11.2024 року

Назва лікарського засобу	НООБУТ® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,25 г
Реєстраційне посвідчення	UA/8831/01/01 зі термін дії безстроково змiнами
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	24571024
Розмір серії	20 990 паков №20
Дата виробництва	28.10.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8831/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з жовтуватим 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 220 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль 251 нм, 257 нм та 263 нм.	$\lambda_{max} = 251$ нм $\lambda_{max} = 257$ нм $\lambda_{max} = 263$ нм
	В. Реакція на первинну аміногрупу	Позитивна
	С. Реакція (а) на хлориди	Позитивна
Середня маса	Від 0,3800 г до 0,4200 г	0,3999 г

Вх ак №0505 від 27.11.24

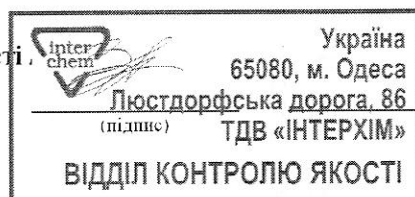
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ).	
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.	99,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не повинна бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %).	Менше 0,2 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{13}NO_2 \cdot HCl$ (фенібуту) має бути від 0,238 г до 0,263 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,2506 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих 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:** НООБУТ® IC, таблетки по 0,25 г № 20 (10\*2) у блістерах у пачці серії 24571024

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8831/01/01

**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



Гіхер З.О.  
(ПІБ)

