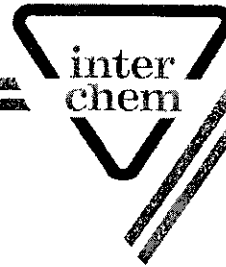


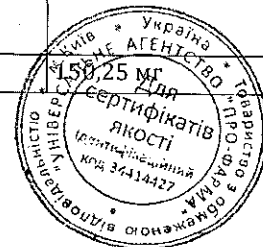
ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2366 від 20.09.2024 року

Назва лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС®
Лікарська форма, дозування таблетки по 10 мг
Реєстраційне посвідчення UA/18761/01/01 діє до 02.06.2026 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 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 23660924
Розмір серії 48 736 паков № 40
Дата виробництва 12.09.24 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 фабототизолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати.	λ max = 303 нм Відповідає
Середня маса	Від 138,75 мг до 161,25 мг	



м. Одеса 24.09.24 від ЗС.К.24

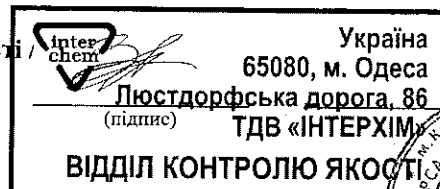
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, 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	До розчину за 15 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту фабомотизолу дигідрохлориду.	99,3 %
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 %);	Не детектується
	— неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішок А, В, не має перевищувати 2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %);	Не детектується
	— сума домішок: сума площ піків, крім основного піка та піків, відповідних домішкам А, В, не більше 0,5 %.	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.	9,90 мг
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
Пакування	По 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2026 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 НВІІ (GMP).

Висновок: БАФАЗОЛ ІС®, таблетки по 10 мг №40 (20*2) у блістерах у пачці серії 23660924 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 ділянці 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



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

