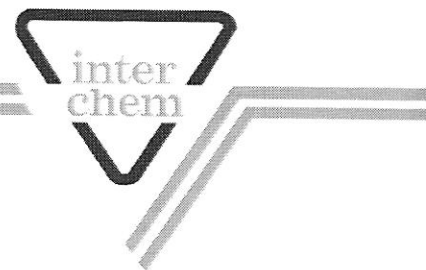


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2184 від 22.05.2024 року

Назва лікарського засобу	ФЛУМІБАКТ ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки вагінальні по 10 мг
Реєстраційне посвідчення	UA/15786/01/01 зі термін дії безстроково зміною № 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	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	21840524
Розмір серії	5 124 паков №6
Дата виробництва	13.05.24 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ до р/п UA/15786/01/01 зі зміною № 1

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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. Реакція (а) на хлориди.	$\lambda_{\max} = 327 \text{ нм}$ Позитивна
Середня маса	Від 950,0 мг до 1050,0 мг	1004,7 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 ($L2=25,0$).	1,7
Розпадання	За 30 хв всі три випробовувані таблетки повинні розпастися	3 хв 52 с
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	

Вх АМН0084
11.07.24

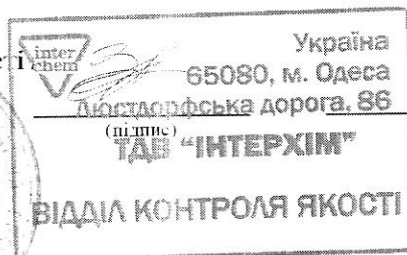
Супровідні домішки	- площа піка домішки А не має перевищувати 0,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (1,0%)	Не детектується
	- сума площ усіх піків, крім піка домішки А, не має перевищувати 5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (10,0%)	0,57 %
Кількісне визначення	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.	10,09 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^1 КУО/г.	Менше 3 КУО/г
	Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	Відповідає
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату.	Відповідає
	Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	Відповідає
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 06.2027 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 21840524 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



Гіхер З.О.
(ПІБ)