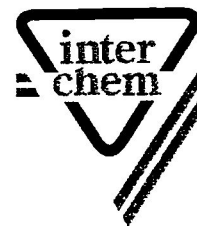


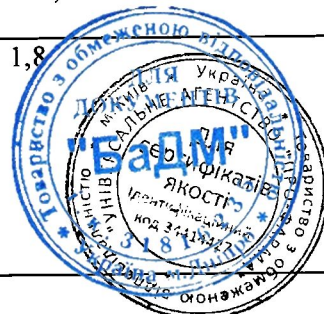
ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 2153 від 23 квітня 2024 року

Назва лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС[®]
Лікарська форма, дозування таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блістерах у пачці
Реєстраційне посвідчення Ліцензія UA/18761/01/01 зі змінами термін дії до 02.06.2026
 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 21530424
Розмір серії 47 865 упак. № 40
Дата виробництва 03.04.2024 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 фабомотизолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати.	$\lambda_{\text{max}} = 303 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса таблетки	Від 138,75 мг до 161,25 мг.	151,82 мг
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	1,8



1	2	3
	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.	100,7 %
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 %); — неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішок А, В, не має перевищувати 2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %); — сума домішок: сума площ піків, крім основного піка та піків, відповідних домішкам А, В, не більше 0,5 %.	Не детектується Не детектується 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.	10,06 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. 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 Escherichia coli в 1 г препарату.	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
Упаковка	По 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 05.2026 р.

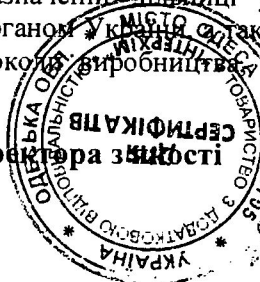
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: БАФАЗОЛ ІС[®], таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блістерах у пачці серії 21530424 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 лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному дос'є. Протокол виробництва, пакування та контролю якості даного та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 2571 від 05 грудня 2024 року

Назва лікарського засобу БАФАЗОЛ ІС[®]
Лікарська форма, дозування таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блістерах у пачці
Регістраційне посвідчення UA/18761/01/01 зі змінами термін дії до 02.06.2026
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
серія AE № 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 25711124
Розмір серії 44 346 упак. № 40
Дата виробництва 25.11.2024 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 фабомотизолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати.	$\lambda_{\text{max}} = 303 \text{ нм}$ Відповідає
Середня маса таблетки	Від 138,75 мг до 161,25 мг.	149,89 мг
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	

Всесвіт ~ 12 75
15 01 2024

1	2	3
	виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L_1 , у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L_2 \times 0,01)M$. ($L_2=25,0$).	
Розчинення	До розчину за 15 хв має перейти не менше 80 % (Q) від номінального вмісту фабомотизолу дигідрохлориду.	100,1 %
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 %); — неспецифіковані домішки: площа піка кожної домішки, крім домішок А, В, не має перевищувати 2 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %); — сума домішок: сума площ піків, крім основного піка та піків, відповідних домішкам А, В, не більше 0,5 %.	Не детектується Не детектується 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.	9,97 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. 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.	_____
Упаковка	По 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2026 р.

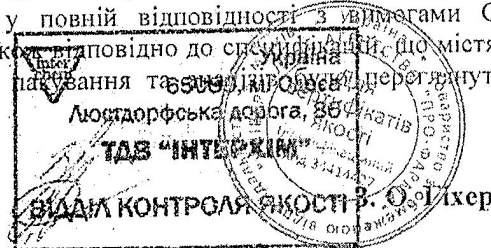
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: БАФАЗОЛ ІС[®], таблетки, по 10 мг № 40 (20*2) у блістерах у пачці серії 25711124 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю перевірено та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа



32

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 № 2100 від 20.02.2025 року

Назва лікарського засобу	БАФАЗОЛ IC®
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	21000225
Розмір серії	48 358 паков № 40
Дата виробництва	14.02.25 р.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1 до р/п UA/18761/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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.	$\lambda_{\text{max}} = 302 \text{ нм}$
	В. Часи утримування піка фабомотизолу на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних при випробуванні «Супровідні домішки», повинні співпадати.	Відповідає
Середня маса	Від 138,75 мг до 161,25 мг	



Рухак N 2497
27.02.25

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.	99,4 %
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
Супровідні домішки	— 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.	10,06 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 Escherichia coli 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 03.2027 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 НВІП (GMP).

Висновок: БАФАЗОЛ ІС®, таблетки по 10 мг №40 (20*2) у блістерах у пачці серії 21000225

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 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

