

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 002 від 12 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	ГІДАЗЕПАМ ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки сублінгвальні по 0,02 г
Реєстраційне посвідчення	UA/8579/02/01 зі змінами термін дії безстроково
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	0020121
Розмір серії	17423 упаковок № 20
Дата виробництва	05.01.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/02/01	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	<p>A. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 230 нм та плече в області від 250 нм до 256 нм.</p> <p>B. Реакція на бенздіазепін.</p> <p>C. Реакція на гідразинову групу.</p> <p>D. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.</p>	<p>$\lambda_{\max} = 231 \text{ нм}$ Відповідає</p> <p>Позитивна Позитивна Відповідає</p>
Середня маса	Від 0,1388 г до 0,1613 г	0,1515 г
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 ($L2=25,0$).	2,3

Відомо 0903 69 200921

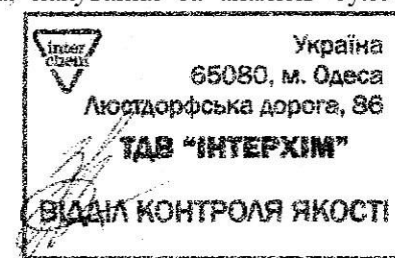
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	101,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної та плями з R _f близько 0,07, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,2 %). Допускається додаткова пляма на лінії старту.	Менше 0,2 %
Гідразин	Не більше 0,1 % (1000 ppm).	Менше 0.1 %
Кількісне визначення	Вміст C ₁₇ H ₁₅ BrN ₄ O ₂ (гідазепаму) в таблетці має бути від 0,0185 г до 0,0215 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0204 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до оромукозних лікарських засобів. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10 ¹ КУО/г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату.	25 КУО/г Менше 2 КУО/г Відсутні Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 02.2025 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: ГІДАЗЕПАМ ІС®, таблетки сублінгвальні по 0,02 г № 20 серії 0020121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/02/01.

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



В. О. Гіхер