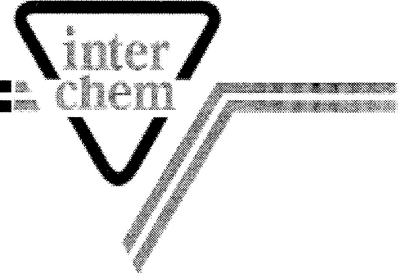


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86

тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803

E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2084 від 06.05.2021 року

Назва лікарського засобу	ГІДАЗЕПАМ ІС®		
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,05 г		
Реєстраційне посвідчення	UA/8579/01/02 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	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.		
Номер серії	20840421		
Розмір серії	119 488	паков	№10
Дата виробництва	06.05.21 р.		
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02		

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.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.
Ідентифікація	А. 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.	$\lambda_{\text{max}} = 231 \text{ нм}$ Відповідає
	В. Реакція на бенздіазепін	Позитивна
	С. Реакція на гідразинову групу	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 0,0925 г до 0,1075 г	0,1012 г


Юлія Анатоліївна Відрішніченко

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. ($L2=25,0$).	
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.	99,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Допускається додаткова пляма на старті.	Менше 0,5 %
Гідразин	Не більше 0,1% (1000 ppm).	Менше 0,1 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0499 г
Мікробіологічна чистота **	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.	
	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 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 05.2025 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 по 0,05 г №10 (10*1) у блістері в пачці серії 20840421 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

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.

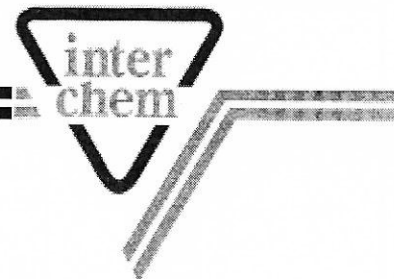
Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)



ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2142 від 09.07.2021 року

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®
 Лікарська форма, дозування таблетки по 0,05 г
 Реєстраційне посвідчення UA/8579/01/02 зі термін дії безстроково
 змінами
 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 Старокіївської дороги, 40-А
 Сертифікат GMP 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
 Номер серії 21420621
 Розмір серії 171 542 паков №10
 Дата виробництва 07.07.21 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.
Ідентифікація	А. 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.	$\lambda_{\max} = 231 \text{ нм}$
	В. Реакція на бенздіазепін	Позитивна
	С. Реакція на гідразинову групу	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 0,0925 г до 0,1075 г	0,1009 г

Вхано № 0849 от 15.07.21

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).	_____
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.	99,7 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Допускається додаткова пляма на старті.	Менше 0,5 %
Гідразин	Не більше 0,1% (1000 ppm).	Менше 0,1 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0503 г
Мікробіологічна чистота **	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.	
	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 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 07.2025 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 по 0,05 г №10 (10*1) у блістері в пачці серії 21420621 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

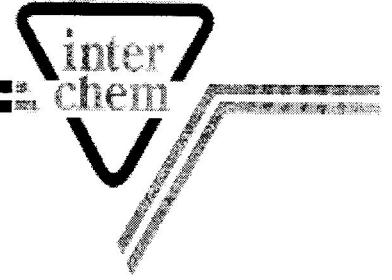
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, 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



  Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПБ)

ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2602 від 24.12.2021 року

Назва лікарського засобу	ГІДАЗЕПАМ ІС®	
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,05 г	
Реєстраційне посвідчення	UA/8579/01/02 зі	термін дії безстроково змінami
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	26021221	
Розмір серії	84 629	паков №10
Дата виробництва	23.12.21 р.	
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02	

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.
Ідентифікація	А. 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.	$\lambda_{\max} = 231 \text{ нм}$
	В. Реакція на бенздіазепін	Позитивна
	С. Реакція на гідразинову групу	Позитивна
	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 0,0925 г до 0,1075 г	0,1018 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. ($L2=25,0$).	_____
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.	98,2 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Допускається додаткова пляма на старті.	Менше 0,5 %
Гідразин	Не більше 0,1% (1000 ppm).	Менше 0,1 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0497 г
Мікробіологічна чистота **	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.	_____
	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 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 01.2026 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 НВП (GMP).

Висновок: ГІДАЗЕПАМ ІС®, таблетки по 0,05 г №10 (10*1) у блістері в пачці серії 26021221 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

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.

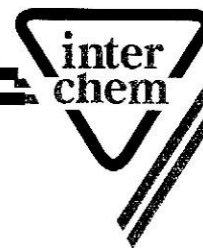
Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа

 Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПІБ)



ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат № 2612 від 15 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,05 г
Рестраційне посвідчення UA/8579/01/02 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 26121220
Кількість продукції в серії 144784 упаковок № 10
Дата випуску 15.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

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.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.
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>$\lambda_{\max} = 232 \text{ нм}$ Відповідає</p> <p>Позитивна Позитивна Відповідає</p>
Середня маса	Від 0,0925 г до 0,1075 г	0,1019 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).	7,7

Вказано дата взяття проби 18/12/2020

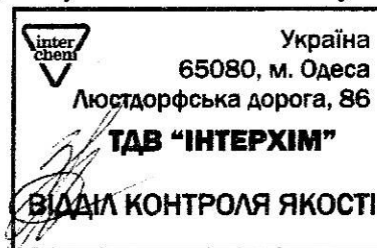
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	100,0 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Допускається додаткова пляма на старті.	Менше 0,5 %
Гідразин	Не більше 0,1 % (1000 ppm).	Менше 0,1 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0503 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. 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 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 01.2025 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).

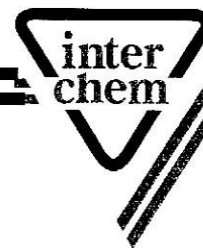
Висновок: ГІДАЗЕПАМ ІС[®], таблетки по 0,05 г № 10 серії 26121220 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02.

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



ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат № 2612 від 15 грудня 2020 року

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,05 г
Рестраційне посвідчення UA/8579/01/02 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 26121220
Кількість продукції в серії 144784 упаковок № 10
Дата випуску 15.12.2020 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

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.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.
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>$\lambda_{\max} = 232 \text{ нм}$ Відповідає</p> <p>Позитивна Позитивна Відповідає</p>
Середня маса	Від 0,0925 г до 0,1075 г	0,1019 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).	7,7

Вказано дата взяття проби 18/12/2020

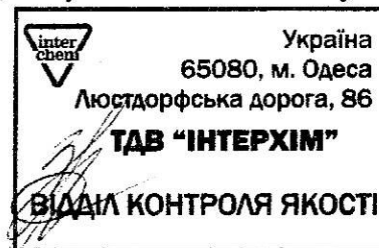
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	100,0 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Допускається додаткова пляма на старті.	Менше 0,5 %
Гідразин	Не більше 0,1 % (1000 ppm).	Менше 0,1 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0503 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. 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 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 01.2025 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 по 0,05 г № 10 серії 26121220 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02.

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



ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат № 2648 від 13 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	ГІДАЗЕПАМ ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,05 г
Реєстраційне посвідчення	UA/8579/01/02 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	26481220
Кількість продукції в серії	152299 упаковок № 10
Дата випуску	13.01.2021 р.
Аналіз проведено згідно з МКЯ	зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02

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.	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.
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 0,0925 г до 0,1075 г	0,1001 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).	8,1

М. А. Н. № 1492 від 14.03.2021

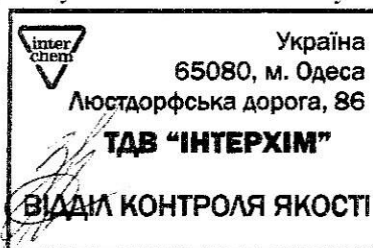
1	2	3
Розчинення	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше (Q + 5) % для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. Q = 75 %. Час розчинення 15 хв.	99,6 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %). Допускається додаткова пляма на старті.	Менше 0,5 %
Гідразин	Не більше 0,1 % (1000 ppm).	Менше 0,1 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0500 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 01.2025 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 по 0,05 г № 10 серії 26481220 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/02.

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

