Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 258 від 15.11.2023 року

Назва лікарського засобу	**ГІДАЗЕПАМ ІС®**
Лікарська форма, дозування	**таблетки сублінгвальні по 0,05 г**
Реєстраційне посвідчення	**UA/8579/02/02 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	**024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.**
Номер серії	**2581123**
Розмір серії	**35 224 паков №10**
Дата виробництва	**07.11.23 р.**
Аналіз проведено згідно з	**МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/02/02**

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, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	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.	λmax = 230 нм Відповідає
	B. Реакція на бенздіазепін.	Позитивна
	C. Реакція на гідразинову групу.	Позитивна
	D. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
Середня маса	Від 0,1388 г до 0,1613 г	0,1508 г

Вх. ан. №0924 від 18.12.23

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 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)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.	97,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину будь-яка пляма, крім основної та плями з Rf 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 $C_{17}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) в таблетці має бути від 0,0463 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0499 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^1 КУО/г.	_____
	Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г препарату.	_____
	Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г препарату.	_____
Упаковка	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 12.2027 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 НВП (GMP).		

Висновок: ГІДАЗЕПАМ ІС®, таблетки сублінгвальні по 0,05 г №10 (10*1) у блістері у пачці серії 2581123 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/02/02

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 перегляну та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості / Уповноважена особа

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

Гіхер З.О.
(ПІБ)

(підпис)

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ ГРОМАДЯН "ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ "ВІЗАВІ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ КОД ЄДРПОУ 36243236 УКРАЇНА

ПІДПРИЄМСТВО УКРАЇНСЬКО-ЕСТОНСЬКЕ З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ У ФОРМІ ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16" УКРАЇНА М.КИЇВ

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228