

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2132 від 21 березня 2024 року

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®
 Лікарська форма, дозування таблетки по 0,02 г
 Реєстраційне посвідчення UA/8579/01/01 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 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
 Номер серії 21320324
 Розмір серії 80 379 упаковок № 20
 Дата виробництва 13.03.2024 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/01

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.	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства
Ідентифікація	<p>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.</p> <p>В. Реакція на бенздіазепін.</p> <p>С. Реакція на гідразинову групу.</p> <p>Д. 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	0,1028 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	

Вх. сер. 2024
 М. О. М. А.

1	2	3
	(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.	99,1 %
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 ₄ O ₂ (гідазепаму) має бути від 0,0185 г до 0,0215 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0198 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 2 блістери у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 04.2028 р.

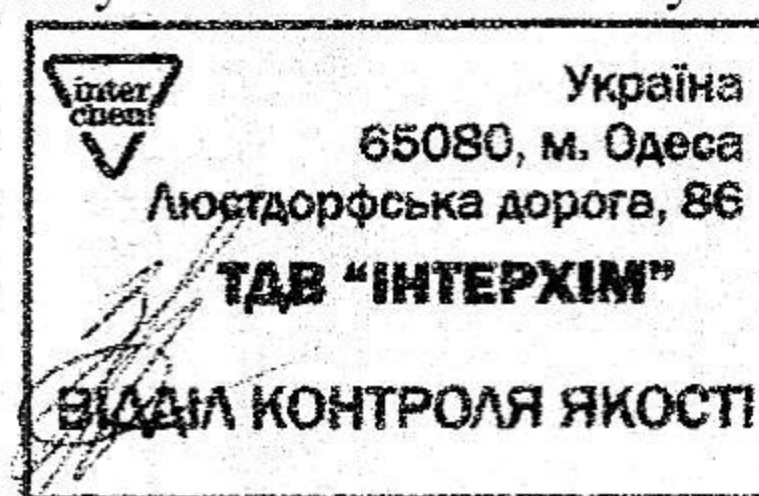
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють нефасованих таблетках кожної серії препарату.

** - 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 0,02 г № 20 серії 21320324 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-3 до р/п UA/8579/01/01.

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**



В. О. Гіхер

