Ф 06.8-205-07/1, ел. ред. № 12

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 2424 від 18.10.2024 року

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®

Лікарська форма, дозування таблетки по 0,02 г

Реєстраційне посвідчення UA/8579/01/01 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 24241024

Розмір серії 85 701 паков №20

Дата виробництва 02.10.24 р.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/8579/01/01

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.	λ max = 231 нм Відповідає
	В. Реакція на бенздіазепін.	Позитивна
	С. 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 0,0925 г до 0,1075 г	0,1007 г

Вх. вх. № С923
24.10.2024

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 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	1,4
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.	98,7 %
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 0,0185 г до 0,0215 г, у перерахунку на середню масу таблетки.	0,0197 г
Мікробіологічна чистота **	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	25 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	Менше 10 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
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	5 років	До 11.2029 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 0,02 г №20 (10*2) у блістерах в пачці серії 24241024 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 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

Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
(підпис) ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Гіцер З.О.
(ПІБ)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ