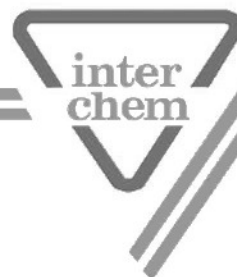


ТДВ «ІНТЕРХІМ»



вул. Люстдорфська дорога, буд. 86, м. Одеса, Одеська обл., 65080
тел. (048) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua
Код ЄДРПОУ 14325705

Сертифікат якості № 2248 від 20.04.2026

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®

Лікарська форма, дозування таблетки по 0,05 г

Реєстраційне посвідчення UA/8579/01/02 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 012/2026/GMP діє до 30.12.2028 р.

Номер серії 22480426

Розмір серії 38 805 паков №20

Дата виробництва 15.04.26

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі зм. №1-6 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.	$\lambda_{\max} = 231$ 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	0,1015 г

Електронний підпис
Мотузенко
Ірина
Сергіївна
ЄДРПОУ/ІПН
14325705

ДОДАТКОВОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ІНТЕРХІМ"
ЄДРПОУ/ІПН
14325705



* - Контроль даного тесту проводит 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 проводит для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

відповідає вимогам МКУ зі зм. №1-6 до р/п UA/8579/01/02

досвід. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Документ підписано у сервісі ВЧасно (початок)



14325705_34414427_20260420_Сертифікат якості готової продукції (ГЛЗ,
ДД)_000010741_selishchev.s@pro-pharma.com.ua_c5ebe9ea-3cba-11f1-81c2-00505680f55c.pdf
Номер документу: 000010741

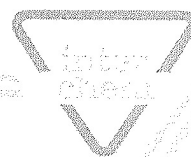
Документ переглянуто (34414427): 13:46 21.04.2026

Тип сертифікату: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

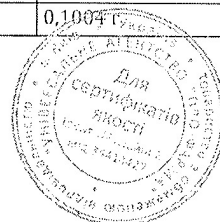
тел. (048) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Код ЄДРПОУ 14325705

Сертифікат якості № 2131 від 18.02.2026

Назва лікарського засобу	ГІДАЗЕПАМ ІС®
Лікарська форма, дозування	таблетки по 0,05 г
Реєстраційне посвідчення	UA/8579/01/02 термін дії безстроково
Ліцензії	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	_____
Номер серії	21310226
Розмір серії	13 074 паков №20
Дата виробництва	09.02.26
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі зм. №1-6 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	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.	$\lambda_{max} = 231 \text{ нм}$ 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 0,0925 г до 0,1075 г	0,1004 г



Маси № 2288 від 05.03.26 г.м.л.

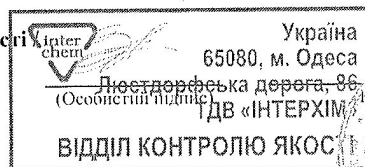
Однорідність дозованих одиниць *	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, 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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
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.	98,1 %
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 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-ону в таблетці має бути від 0,0462 г до 0,0538 г, у перерахунку на середню масу таблетки	0,0486 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.	
Упаковка	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 03.2031 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 ПБП (GMP).

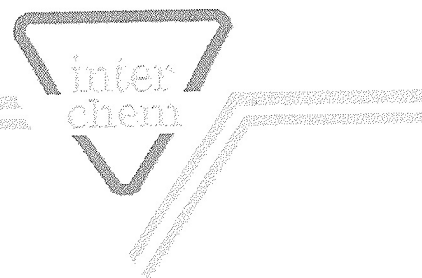
Висновок: ГІДАЗЕПАМ IC®, таблетки по 0,05 г №20 (10*2) у блістерах в пачці серії 21310226
відповідає вимогам МКЯ зі зм. №1-6 до р/п UA/8579/01/02

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 ділянці 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, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2178 від 15.05.2025 року

Назва лікарського засобу ГІДАЗЕПАМ ІС®
 Лікарська форма, дозування таблетки по 0,05 г
 Реєстраційне посвідчення UA/8579/01/02 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 21780525
 Розмір серії 51 991 паков №20
 Дата виробництва 07.05.25 р.
 Аналіз проведено згідно з МКЯ зі зм. №1-5 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.	$\lambda_{\text{max}} = 232 \text{ нм}$ 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	0,1021 г

Всесвіт

22.05.2025

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 $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
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.	0,0499 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 Escherichia coli в 1 г препарату.	
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістера в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	5 років	До 06.2030 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 IC®, таблетки по 0,05 г №20 (10*2) у блістерах в пачці серії 21780525 відповідає вимогам МКЯ зі зм. №1-5 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

