





# ТДВ «ІНТЕРХІМ»

вул. Листодріфська, буд. 36, м. Одеса, Одеська обл., 65090  
тел. (0-80) 77-21-50, ф. (0-80) 77-21-50, e-mail: [info@interchim.ua](mailto:info@interchim.ua)  
код ЄДРПОУ: 1-135707



Сертифікат якості № 2149 від 17.02.2026

Назва лікарського засобу ТІАЗІДАМ Ю®  
Лікарська форма, дозування таблетки по 0,02 г  
Реєстраційне посвідчення UA/8579-01/01 технік дії безстроковий  
Ліцензія Виробництво лікарських засобів серії АР №295499 від 10.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Листодріфська дорога, буд.36  
Місце виконання діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокіївської дороги, 40-А  
Сертифікат GMP  
Номер серії 21490126  
Розмір серії 36 2,5 паков № 36  
Дата виробництва 09.02.26  
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі зм. № 1-5 до рр. № UA/8579-01/01.

| Найменування показників | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                    | Результати випробування                                                                                                                            |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                       | 2                                                                                                                                                                                                             | 3                                                                                                                                                  |
| Опис                    | Таблетки білого або білого з кремуватим відливом колірного, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства.                                               | Таблетки білого з кремуватим відливом кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства. |
| Ідентифікація           | А. Ультрафіолетовий спектр розчинення 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 <sub>max</sub> = 230 нм<br>Відповідає.                                                                                                           |
|                         | В. Рвотна, на безвідскажі.                                                                                                                                                                                    | Позитивна                                                                                                                                          |
|                         | С. Реакція на підозрювану групу.                                                                                                                                                                              | Позитивна                                                                                                                                          |
|                         | Д. На хроматограмі впробовуваного розчину повинна бути помітна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.                                                   | Відповідає                                                                                                                                         |
| Середня маса            | Від 0,0625 г до 0,1075 г                                                                                                                                                                                      | 0,0875 г                                                                                                                                           |



Відомості про серію 2149 02.02.26

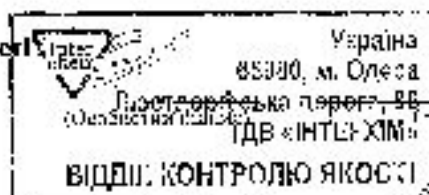
|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Одкритість<br>маркуванням одиниць * | Вимоги ОДН вказані на пакування, яким<br>прийнятє число (AV) для перших 10 одиниць менше<br>або дорівнює L1 ( $\leq 5,0$ ), у відсотках. Якщо прийняте<br>число більше L1, у відсотках, виробництво піддається<br>кастерії 2II однак і об'єктом приймає число.<br>Вимоги ОДН виконуються, якщо кіньор прийняте<br>число, розраховане із 3II одиниць, менше або дорівнює<br>L1, у відсотках, і кожен індивідуальний вагіт у<br>дозовій одиниці не менший за $(1 - 1,2 \times 0,01)M$ і не<br>більший за $(1 + 1,2 \times 0,01)M$ ( $1,2=25,0$ ). |               |
| Різнити:                            | Критерій прийнятності на різнити 5I повинен бути не<br>менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо<br>піддані результати не підпадають критерію<br>прийнятності на різнити 5I, випробування продовжується<br>на різнити 52 або 53. $Q = 75 \%$ . Число одиниць 15 хв.                                                                                                                                                                                                                                                                       | 96,6 %        |
| Супровідні домішки                  | На хроматограмі випробуваного розчину будь-яких<br>плам, крім основної, не має бути інтенсивнішою ніж<br>лишка на хроматограмі розчину порівняння (0,5 %).<br>Дозовується додаткова певна на старості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Менше 0,5 %   |
| Горючість                           | Не більше 0,1 % (1000 ppm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Менше 0,1 %   |
| Кількість вмісту                    | Вміст $C_{12}H_{12}BrN_4O_2$ (підданому) має бути від 0,0155 до<br>0,0215 г, в середньому, на середню масу таблеток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,0195 г      |
| Мікробіологічна<br>чистота **       | Препарат підлягає до зведених потверджених<br>лікарських засобів для збалансованого випробування.<br>Загальне число бактерій: мікробіологія (TMC);<br>критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів<br>(TUMC); критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> з 1 препарату.                                                                                                                                                                                             |               |
| Упаковка                            | В 10 таблетках у блистері по 3 блістри у пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відно 1,20    |
| Маркування                          | Згідно з текстом маркування дорівнює лінійкам                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Підпадає      |
| Термін придатності                  | 3 роки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | До 03.2031 р. |

\* - Для відповідності тесту проводити для кожної пачки серії таблеток окремо у зв'язку з тим, що цей тест проводиться з  
випробуваннями таблеток кожної серії окремо. \*\* - Контроль даного параметра виконано для кожної пачки серії таблеток окремо у  
зв'язку з відповідністю виробництва. ТЗГ (TUMC).

Висновки: ЦПАЗЦПАМ 100%, таблеток по 0,02 г  $MnO$  ( $10^4$ ) у блістерах в пачці серії 21490326  
відповідає чинним МКЯ зі змі. № 1-5 до рр. № UA/8579/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.  
Ця серія продукції було вироблено (виробником, пакувальником і маркуванням) за виконанням контролю  
якості на виробничій лінії у повній відповідності з вимогами GMP, веденою на  
регулюючому органом України, і яким відомо до специфікації, що вказана у реєстраційному  
документі. Протоколи виробництва, пакування та випробування будуть доступні та збалансовано відомі  
GMP.

Заступник генерального директора з питань  
управління якістю



Згідно з  
згідно з



## ТОВ «ІНТЕРХІМ»



вул. Київська, 79/99, м. Одеса, Одеська обл., Україна, 65080  
тел.: +380 (063) 779-01-00, факс: +380 (063) 779-01-01

Сертифікат якості № 2179 від 12.05.2025 року

Назва лікарського засобу ПІДЗЕПНАМ ІС®  
 Лікарська форма, дозування 100 мг / гранули 0,02 г  
 Реєстраційне посвідчення UA/8579/01/0 термін дій безпреривно  
 Підприємство Виробництво лікарських засобів серія АІ АМ98/99 від 20.02.15 р. 65080, Одеська обл., м. Одеса, Дзержинська вулиця, буд. 86  
 Місце призначення діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Ічківсько-Одеської дороги, 40 А  
 Сертифікат GMP 06/2025/GMP діє до 23.12.2025 р.  
 Номер серії 21190325  
 Розмір серії 18 123 таблеток № 30  
 Дата випуску 05.05.25 р.  
 Аналіз проведено відповідно МКБ: згідно № 1-5 до з/п № UA/8579/01/0

| Найменування<br>аналізу | Вимоги МКБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат<br>випробування                                                                                                                                          |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                       | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3                                                                                                                                                                  |
| Опис                    | Таблетки білого або білого з кремуватим підліном<br>кальору, плоскоциліндричної форми з фальком. На<br>одній стороні таблетки нанесений чіткий знак<br>підприємства                                                                                                                                                                                                                                     | Таблетки білого<br>кремуватим підліном<br>кальору,<br>плоскоциліндричної<br>форми з фальком. На одній<br>стороні таблетки<br>нанесений чіткий знак<br>підприємства |
| Ідентифікація           | А. Ультрафіолетовий світловий аналіз розчину<br>препарату, отриманого для вимірювання зазначеної в<br>області від 230 нм до 300 нм повинен мати максимум<br>за довжиною хвилі 230 нм та мінім. області від 250 нм<br>до 280 нм<br>Б. Реакція на бензидин<br>В. Реакція на підфарбування розчину<br>Г. Нахрестна реакція на розчині розчину на<br>хроматографі розчину порівняння зразків за<br>розміром | Знач = 230 нм<br>Знач = 230 нм<br>Позитивна<br>Позитивна<br>Позитивна                                                                                              |
| Середня вага            | Від 0,0300 г до 0,0375 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,032 г                                                                                                                                                            |

Відомо про дані

12.05.2025



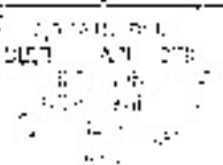
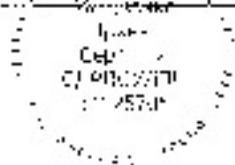
## ТДВ «ІНТЕРХІМ»

вул. м. Діурієв, д. 10, м. Одеса, Одеська обл., 65025  
 тел. (048) 727-25-00 Е-mail: info@interchim.ua  
 Код ЄДРПОУ: 4324400

Сертифікат № 2377 від 26.05.2020

Назва лікарського засобу: ГІДАЗЕПАМ ІСФ  
 Лікарська форма, дозування: таблетки по 0,02 г  
 Регістраційне посвідчення: UA/85/901/01 термін дії безстроково  
 Дієсубстанція: Серийні лінійні лікарські засоби серія А-1, 0001, 0001 від 20.02.15 р. 65025, Одеська обл., м. Одеса, Імпульс Фарма, дозв. д. 0001/01  
 Місце продаженої діяльності: 65025, м. Одеса, 21-й км Староїнісній дороги, 40 А  
 Сертифікат GMP: 01/19/063/МР від 06.12.2018 р.  
 Номер серії: 23106016  
 Розмір серії: 2514 пакунок № 30  
 Дата виробництва: 17.05.20  
 Агенція проведення згідно з: МКН Ліміт, м. Одеса р/н від 10/05/2001/01

| Найменування<br>позначення | Вимоги МКН                                                                                                                                                                                 | Результати<br>випробування                                                                                                                                                                 |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                          | 2                                                                                                                                                                                          | 3                                                                                                                                                                                          |
| Опис                       | Таблетки білі, овальні, з позначкою виробника, вільно розпадаються на дві частини, одна частина біла, друга частина біла. На одній частині таблеток позначений товарний знак підприємства. | Таблетки білі, овальні, з позначкою виробника, вільно розпадаються на дві частини, одна частина біла, друга частина біла. На одній частині таблеток позначений товарний знак підприємства. |
| Ідентифікація              | А. Ультрафіолетовий спектр випромінювання розчину препарату, одержаного для кількісного визначення, в області від 200 нм до 400 нм відповідає нормам стандарту.                            | Характеристики випромінювання                                                                                                                                                              |
|                            | Б. Реакція на безбарвність.                                                                                                                                                                | Характеристики                                                                                                                                                                             |
|                            | В. Реакція на ідентифікацію групи.                                                                                                                                                         | Характеристики                                                                                                                                                                             |
|                            | Г. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна бути одна лінійка на рівні основної субстанції на хроматограмі розчину порівняння, відповідно до стандарту.                             | Характеристики                                                                                                                                                                             |
| Середній вага              | 0,0218 г ± 0,0005 г                                                                                                                                                                        | 0,0218 г ± 0,0005 г                                                                                                                                                                        |



Відомості про ліцензійну діяльність

Документ підписано у місті: **Київ** (02.05.2018)

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

14325735\_34414427\_20260625\_С\_сертифікат якості готової продукції (ІЛІА,  
ДДІ\_000010945\_selshtchev.s@pro-pharma.com.ua\_e821ed01-7131-1111-81c3-0050568cf55c.pdf

Пом.сер документа: 000010946

Документ відправлено (34414427): 17:52 30.06.2026

Документ отримано (34414427): 17:52 30.06.2026

Документ переглянуто (34414427): 18:20 30.06.2026

#### Відправник документу

Електронний підпис

17.46 30.06.2026

ЄДРПОУ/ПІН: 14325735

Юр. назва: ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

Старший фармацевт: Мотузенко Ірина Сергіївна

Час перевірки КЄП/ЄЦП: 17.46 30.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Сerialний номер: 208055430955F104340050030F30E0306102000

Тип підпису: удосконалений

Тип сертифікату: кваліфікований

Електронна печатка

17.52 30.06.2026

ЄДРПОУ/ПІН: 14325735

Юр. назва: ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

Власник клієнта: ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

Час перевірки КЄП/ЄЦП: 17:52 30.06.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серіальний номер: 208055430955F104340050030F30E0306102000

Тип підпису: удосконалений

Тип сертифікату: кваліфікований





## 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 № 2390 від 31 . 10 . 20 25

**Назва лікарського засобу** ГІДАЗЕПАМ ІСХ

**Лікарська форма, дозування** таблетки по 0,02 г

**Регістраційне посвідчення** UA/8579/01/01 термін дії безстроково

**Ліцензія** Виробництво лікарських засобів серія АБ №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** 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

**Номер серії** 23901025

**Розмір серії** 12 696 лавок № 30

**Дата виробництва** 21.10.25

**Аналіз проведено згідно з** МКЯ зі зм. № 1-5 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           | 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. | $\lambda_{\text{max}} = 231 \text{ нм}$<br>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, відповідної їй за розміром.                                                         | Відповідає                                                                                                                                         |
| Середня маса            | Від 0,0925 г до 0,1075 г                                                                                                                                                                                              | 0,1006 г                                                                                                                                           |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 підлягають 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.                                                                                                                                                                                                                                                                  | 100,5 %       |
| 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 $C_{12}H_{15}BrN_4O_2$ (гідазепаму) має бути від 0,0185 г до 0,0215 г, у перерахунку на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,0199 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 (ТММ): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | _____         |
|                                  | Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | _____         |
| Упаковка                         | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у ланці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає    |
| Маркування                       | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає    |
| Термін придатності               | 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | До 11.2030 р. |

\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в неасоційованих таблетках кожної серії препарату. \*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВІП (GMP).

**Висновок:** ГІДАЗЕПАМ ЮФ, таблеток по 0,02 г №30 (10\*3) у блістерах у пачці серії 23901025  
відповідає вимогам МКЯ зі зм. № 1-5 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



Зоя ГІХЕР  
Власне ім'я ПРЕЗВИЩЕ)

## ТДВ «ІНТЕРХІМ»

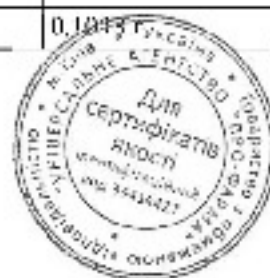


вул. Люстдорфська дорога, буд. 86, м. Одеса, Одеська обл., 65080  
 тел. (048) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua  
 Код ЄДРПОУ 14325705

Сертифікат якості № 2411 від 02.07.2026

|                              |                                                                                                                                |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва лікарського засобу     | ГІДАЗЕПАМ ІСХ                                                                                                                  |
| Лікарська форма, дозування   | таблетки по 0,02 г                                                                                                             |
| Регістраційне посвідчення    | UA/8579/01/01 термін дії безстроково                                                                                           |
| Ліцензія                     | Виробництво лікарських засобів серія АБ №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                  | 24110626                                                                                                                       |
| Розмір серії                 | 39 653 лавок № 30                                                                                                              |
| Дата виробництва             | 17.06.26                                                                                                                       |
| Аналіз проведено згідно з    | МКЯ зі зм. № 1-6 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           | 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. | $\lambda_{max} = 231 \text{ нм}$<br>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                                                                                                                                                                                              | 0,1049 г                                                                                                                                            |



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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 підлягають 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). | 3,8           |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                  | 99,0 %        |
| 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 $C_{12}H_{15}BrN_4O_2$ (глідазепаму) має бути від 0,0185 г до 0,0215 г, у перерахунку на середню масу таблетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,0199 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 3 блістери у ланці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає    |
| Маркування                       | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає    |
| Термін придатності               | 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | до 07.2031 р. |

\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в неасованих таблетках кожної серії препарату. \*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВН (GMP).

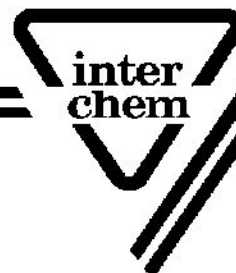
**Висновок:** ГЛАЗЕПАМ ІС®; таблетки по 0,02 г №30 (10\*3) у блістерах в ланці серії 24110626  
відповідає вимогам МКЯ зі зм. № 1-6 до р/п № UA/8579/01/01

**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 випускній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перетягнуто та встановлено відповідність GMP.

|                                  |                       |                                                                                                                                                                                                 |                                       |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Начальник ВКЯ</b><br>(посада) | - Уповноважений особа | <br>Україна<br>65030, м. Одеса<br>Листопадська дорога, 66<br>ТОВ «ІНТЕРХІМ»<br><b>ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b> | Луїза ЛОБАЧ<br>(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|



## 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 № 2456 від 13.08.2026

**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** 012/2026/GMP діє до 30.12.2028 р.

**Номер серії** 24560726

**Розмір серії** 14 979 паков № 30

**Дата виробництва** 28.07.26

**Аналіз проведено згідно з** МКЯ зі зм. № 1-6 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           | 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. | $\lambda_{\max} = 231 \text{ нм}$<br>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                                                                                                                                                                                              | 0,1006 г                                                                                                                                           |

Електронний підпис  
 Мотузенко  
 Ірина  
 Сергіївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 14325705

Додатковою  
 відповідальністю  
 "ІНТЕРХІМ"  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 14325705



|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 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 дозованих одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ). | 2,4            |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                    | 99,2 %         |
| 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 0,0185 г до 0,0215 г, у перерахунку на середню масу таблеток.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,0200 г       |
| Мікробіологічна чистота **       | Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                |
|                                  | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - $10^3$ КУО/г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 50 КУО/г       |
|                                  | Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - $10^2$ КУО/г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Менше 10 КУО/г |
|                                  | Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає     |
| Упаковка                         | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає     |
| Маркування                       | Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає     |
| Термін придатності               | 5 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | до 08.2031 р.  |

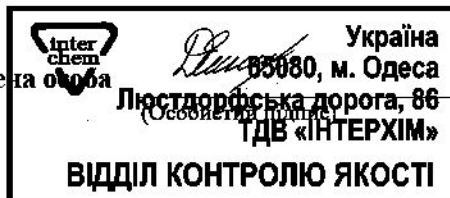
\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. \*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** ГІДАЗЕПАМ IC®, таблетки по 0,02 г №30 (10\*3) у блістерах в пачці серії 24560726  
відповідає вимогам МКЯ зі зм. № 1-6 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Завідувач сектору СП  
ВКЯ  
(посада)

- Уповноважена особа



Катерина ДЕНЕЖКО  
(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

Документ підписано у сервісі «Електронний підпис»



14325705\_34414427\_20260814\_Сертифікат якості готової продукції (ГЛЗ,  
ДД)\_000011080\_selishchev.s@pro-pharma.com.ua\_ea3dd0f8-97a2-11f1-81c3-00505680f55c.pdf  
Номер документа: 000011080

Документ отримано (34414427): 12:59 18.08.2026

Документ переглянуто (34414427): 13:14 18.08.2026

12:38 18.08.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 14325705

**Юр. назва: ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"**

**Старший фармацевт: Мотузенко Ірина Сергіївна**

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:38 18.08.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A04000000DF380800A6102F00

Тип підпису: удосконалений

Тип сертифікату: кваліфікований

12:59 18.08.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 14325705

Юр. назва: ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

**Власник ключа: ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"**

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:59 18.08.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

**Серійний номер:** 22AA22080000000000000000000000000000000000000

Тип підпису: удосконалений

**Тип сертифікату: кваліфікований**



Уч. Литератур.-изд. отдела, вып. 86 и 87, 1. Сопоставлено (1980)  
т. 1. (19) 7778000. Заглав. "История" (1980) 1. Сопоставлено  
Авт. С. 1000000. 1. 825703

1

|                              |                                                                                                                              |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва ліцензованого засобу   | ГІДАЗЕПАМ 100г                                                                                                               |
| Ліцензійна форма, документ   | патент № 11.02.11                                                                                                            |
| Регістраційне позначення     | UA/8579/01/01 торг. м. Ліцензійник                                                                                           |
| Ліцензія                     | Вироб. та імп. лікарств засобів серії А: 30295499 від 20.02.15 р. 65050, Олесяка обласн. в. Одеса, Додарфевка дошта, буд. 60 |
| Місце призначення діяльності | 65024, м. Одеса, 21-й км Старокішківськ.дорозі, 40-А                                                                         |
| Сертифікат GMP               | 01/090756/МР від 30.12.2008 р.                                                                                               |
| Номер серії                  | 349.0926                                                                                                                     |
| Розмір серії                 | 12.534 ллоск. № 30                                                                                                           |
| Дата виробничого             | 08.09.26                                                                                                                     |
| Аналіз пропелера згідно з    | МКМ д.з.с. № 15 до р. 28.11.05/06/07/08/09/10                                                                                |

| Найменування випробування | Вимоги МКА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результати випробування                                                                                                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3                                                                                                                                                        |
| Опис                      | Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній стороні таблетки нанесений товарний знак підприємства                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Таблетки білого кольору з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми (фаска), з однієї сторони таблетки нанесений товарний знак підприємства |
| Ідентифікація             | <p>A. Ультратонна в'язкість розчину пропарату, одержаного для в'язкостного вимірювання, з об'ємом від 220 мл до 300 мл повинна мати наступні значення в'язкості: 730 дин/см<sup>2</sup> при в'язкості від 250 г/см до 356 г/см</p> <p>B. Реакція на барвники</p> <p>C. Реакція на тіаратимілу пролу</p> <p>D. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути основні піки на рівні основних піків на хроматограмі розчину порівняння з їх відповідним розміром</p> | <p>В'язкість – 300 – 400 дин/см<sup>2</sup></p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>4 див. збірок</p>                                                   |
| Середня маса              | Від 0,692г до 0,705г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,698г                                                                                                                                                   |



Ex. 100. of 2000. 10/10/10





**УДК 62-75**

|                               |                                                                                                                                        |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва ліквідаційного засобу   | ГІДАВІНІАМ 100                                                                                                                         |
| Ліквідаційна форма, дозування | таблетки по 0,02 г                                                                                                                     |
| Регістраційне посвідчення     | UA/8579/01/01 торг. м. АП Бєзстрокова                                                                                                  |
| Ліцензія                      | Вироб. та імп. лікарняного засобу серії АП 3029589 від 20.02.15 р., 65050, Олеська обш.м., м. Олесь, Дзюлгарфевська д.з.п.а, Бульб. 66 |
| Місце призначення діяльності  | 65023, м. Олесь, 21-й км Старокішківської дороги, 40-А                                                                                 |
| Сертифікат GMP                | 013090560 GMP від 30.12.2018 р.                                                                                                        |
| Номер серії                   | 34910926                                                                                                                               |
| Розмір серії                  | 12 534 пляш. по 30                                                                                                                     |
| Дата виробництва              | 08.09.26                                                                                                                               |
| Аналіз пропелера згідно з     | МКНД згідно з вимогами ДСТУ 4585:2015                                                                                                  |

| Найменування випробування | Вимоги МКА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Результати випробування                                                                                                                                          |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                         | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3                                                                                                                                                                |
| Опис                      | Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній стороні таблетки нанесений товарний знак підприємства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Таблетки білого або жовтуватого відтінку кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою, з нанесеною на одну з сторін таблетки емблемою товарної марки підприємства |
| Ідентифікація             | <p>A. Ультратонна порізка в центрі таблеточного розчину пропарного, одержаного для кількісного вимірювання, з об'ємом від 220 мм до 400 мм повинна мати масу меншу за допустимий ліміт 730 мкг за ваги в області від 250 мм до 356 мм</p> <p>B. Реакція на бензидини</p> <p>C. Реакція на тіотратимолу групи</p> <p>D. На краплотвірній випробувальній розчині позитивна. Сухою основою після розчинення основної маси на крохмалі в розчині з порівнянням з іншим розчинним розчином</p> | <p>A. Ліній – 0,31 см</p> <p>Виповізані</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Ч. д. 0,015</p>                                                                 |
| Середня маса              | Від 0,692 до 0,1075 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,692 до 0,1075 г                                                                                                                                                |



Ex 100 of 2000 copy 2014/12/15

[illegible]

1 - Ключевым понятием текста является «дискриминация». Это слово происходит от латинского, что означает «различать, различать». 2 - Ключевым понятием текста является «дискриминация». Это слово происходит от латинского, что означает «различать, различать».

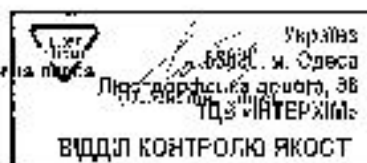
**Biblioteka:** ULAJELAM JCR, 78009700 to 0.02 + N° 16 (1993) y R. internet u nrovi denii 2497.0926

Министерство образования и науки Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Иркутский государственный университет»

[illegible]

Национальный банк  
(1997)

- Ymddiriedolaeth 12 mlynedd



Итого: 100%

