ЗиО Здоровье

ЗАО «ЗиО-Здоровье»
142103, Россия, Московская область,
г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2
тел.: (495) 642-05-42
факс: (495) 642-05-43

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств
№ 00049-ЛС от 16.03.2020 г.

П А С П О Р Т № 0508/21

Наименование препарата	**Индап® капсулы, 2,5 мг № 30**
Код препарата	**243**
Номер серии	**140321**
Объем серии	**43 840 шт. упаковок**
Дата производства	**15.03.2021 г.**
Годен до	**28.02.2026 г.**
Дата анализа	**12.05.2021 г.**
Анализ проведен по	**СП-КО-0701-0136-03 «Индап® капсулы, 2,5 мг»** **П N014138/01-130120 «Индап® капсулы, 2,5 мг»**

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Твердые желатиновые капсулы № 4. Крышечка капсулы голубая, корпус – белый. Содержимое капсул: белый или почти белый порошок, либо белый или почти белый порошок с кусочками массы, либо белый или почти белый порошок, спрессованный столбиком и распадающийся при надавливании.	Твердые желатиновые капсулы № 4. Крышечка капсулы голубая, корпус – белый. Содержимое капсул: почти белый порошок с кусочками массы.
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора А	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора А
	ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, интенсивности окрашивания и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора для определения подлинности	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, интенсивности окрашивания и величине R_f соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора для определения подлинности
Однородность массы, мг	От 66,5 мг до 73,5 мг (70,0 мг ± 5,0 %) 18/20 капсул – не более ± 10,0 %; 2/20 капсул – не более ± 20,0 %	69,7 20 из 20 капсул от -1,5 % до +1,6 %
Растворение, %	ВЭЖХ. Не менее 75 % (Q) индапамида от номинального содержания через 45 мин	103 105 104 103 104 103 104 (среднее)
Родственные примеси, %	ТСХ. - примесь В индапамида – не более 0,5 %; - единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; - сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0 %	Менее 0,5 Менее 0,5 Менее 0,5
Количественное определение, мг	ВЭЖХ. От 2,25 мг до 2,75 мг индапамида (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания индапамида)	2,55 (102,0 %)
Однородность дозирования	Критерий приемлемости (AV) - не более 15,0	n = 10 AV = 5,6
Микробиологическая чистота	Категория 3А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов **менее·10** КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - **менее·10** КОЕ в 1 г. *Escherichia coli* отсутствует в 1 г.

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Упаковка	По 10 капсул в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 10 капсул в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - дозировку; - наименование действующего вещества и его содержание в одной капсуле; - количество капсул в 1 блистере; - номер серии; - «годен до»; - наименование владельца регистрационного удостоверения; - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; - международное непатентованное наименование; - дозировку; - наименование действующего вещества и его содержание в одной капсуле; - количество капсул в 1 пачке, лекарственную форму; - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по применению»; -предупредительные надписи: «Не применять по истечении срока годности!», «Хранить в недоступном для детей месте!»; - способ применения: «Для приема внутрь!»; - условия отпуска; - условия хранения; - наименование и адрес производителя; - наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения; - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке); - номер регистрационного удостоверения (на русском языке); - штрих-код; - фармакод (ы); - код материала; - код (ы) типографии (местоположение может изменяться); - «Серия:»; - «Годен до:». Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	На блистере на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «**ИНДАП®**». - дозировка «**2,5 мг**»; - наименование действующего вещества и его содержание в одной капсуле «**2,5 мг индапамида**»; - количество капсул в 1 блистере «**10 капсул**»; - номер серии «**140321**»; - «годен до» «**ДО 02 2026**»; - наименование владельца регистрационного удостоверения «**ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.**»; - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке). На картонной пачке на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «**ИНДАП ®**»; - международное непатентованное наименование «**индапамид**»; - дозировка «**2,5 мг**», - наименование действующего вещества и его содержание в одной капсуле «**1 капсула содержит 2,5 мг индапамида**»; - количество капсул в 1 пачке, лекарственная форма «**30 капсул**»; - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в инструкции по применению»; - предупредительные надписи: «**Не применять по истечении срока годности!**», «**Хранить в недоступном для детей месте!**»; - способ применения: «**Для приема внутрь!**»; - условия отпуска «**Отпускается по рецепту**»; - условия хранения «**Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С**»; - наименование и адрес производителя «**ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2**»; - наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения «**ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика**»; - логотип владельца регистрационного удостоверения (на английском языке); - номер регистрационного удостоверения (на русском языке) «**РУ П N014138/01**»; - штрих-код «**4650075360330**»; - фармакод; - код материала «**П-243-30-03-01**», «**RU/11/19**»; - код типографии. Информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «**Data Matrix**»; «**GTIN: 04650075360330**», - «Серия: **140321**»; - «Годен до: **02 2026**»; «**S/N:**» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Срок годности	5 лет	5 лет

Заключение: *Лекарственный препарат Индап" капсулы, 2,5 мг, № 30 серии 140321 соответствует требованиям в части проверенных показателей.*

Начальник отдела контроля качества С.В. Акимова 14.05.2021

Должность ФИО Подпись Дата

ЗАО «ЗиО-Здоровье» ОКК