

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

ИНДАП®, таблетки 2,5 мг

Импортер:	Чешская Республика
Серия товара №.:	9011125
Упаковка:	30 таблеток
Производитель:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls480282/2025 Номер заключения: № GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	11.2025
Срок годности:	11.2029
Лабораторный анализ №.:	491/25
Дата:	20.01.2026
МНН:	Индапамид
Название фарм. субстанции:	Индапамид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед
Серия фарм. субстанции №.:	8059

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Описание	Таблетки светло-оранжевого цвета, круглые, с глубокой крестообразной риской с одной стороны	соответствует Таблетки светло-оранжевого цвета, круглые, с глубокой крестообразной риской с одной стороны
Идентификация – индапамид ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора А	соответствует
– индапамид ВЭТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать по величине R _f и размеру основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует

Показатели	Нормы	Результаты анализа
Железо, качественные реакции: – с калия ферроцианида раствором 5,3 % – с аммония тиоцианата раствором 7,6 %	Должен образоваться темно-синий осадок Должно появиться интенсивное красное окрашивание	соответствует соответствует
Однородность массы дозированной единицы	От 123,5 мг до 136,5 мг (130,0 мг \pm 5,0 %) 18/20 табл. – не более \pm 7,5 % 2/20 табл. – не более \pm 15 %	133,1 мг соответствует соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) индапамида от номинального содержания через 45 мин	102 %
Родственные примеси ВЭЖХ - примесь В индапамида - любая единичная неидентифицируемая примесь – сумма всех примесей, кроме примеси В	не более 0,5 % не более 0,3 % не более 1,0 %	< 0,50 % не обнаружено не обнаружено
Микробиологическая чистота общее число аэробных микроорганизмов общее число дрожжей и грибов Escherichia coli в 1 г	не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г отсутствует	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует
Однородность дозированных единиц ВЭТСХ	Для 10 дозированных единиц (n=10) $AV \leq 15,0$ или для 30 дозированных единиц (n=30) $AV \leq 15,0$ и ни один результат единичного определения не меньше $(1-L2 \times 0,01) \times M$ или не больше $(1+L2 \times 0,01) \times M$	2,9
Количественное определение ВЭЖХ	От 2,250 до 2,625 мг (от 90,0 до 105,0% индапамида от номинального содержания)	2,517 мг
Упаковка	По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной	соответствует По 10 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 3 упаковки ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной
Маркировка	На упаковке ячейковой контурной на русском языке указывают: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – дозировку, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке),	соответствует На упаковке ячейковой контурной на русском языке указано: – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – дозировка, – международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке),



Показатели	Нормы	Результаты анализа
	<ul style="list-style-type: none"> – количество таблеток в одной упаковке ячейковой контурной и лекарственную форму, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дату истечения срока годности («годен до»). <p><i>На пачке картонной на русском языке указывают надписи дублируются на английском языке:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – лекарственную форму, – дозировку, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»; – количество таблеток в пачке картонной, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя/держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <p><i>надписи не дублируются на английском языке:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС), – штрих-код, – фармакод(ы), – «Серия:» (дата производства включена в номер серии), – «Годен до:». <p>Возможно нанесение кодов типографии (местоположение может изменяться).</p>	<ul style="list-style-type: none"> – количество таблеток в одной упаковке ячейковой контурной и лекарственная форма, – наименование держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), – номер серии, – дата истечения срока годности («годен до»). <p><i>На пачке картонной на русском языке указано надписи дублируются на английском языке:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, – международное непатентованное наименование, – лекарственная форма, – дозировка, – наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке, – «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»; – количество таблеток в пачке картонной, – способ применения: «Для приема внутрь!», – условия отпуска, – условия хранения – предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!», – наименование и адрес производителя/держателя регистрационного удостоверения, – логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <p><i>надписи не дублируются на английском языке:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС), – штрих-код, – фармакод(ы), – «Серия:» (дата производства включена в номер серии), – «Годен до:». <p>Коды типографии. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного</p>

Показатели	Нормы	Результаты анализа
	Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	препарата от производителя до конечного потребителя.
Хранение	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке	соответствует
Срок годности	4 года	4 года


Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Анализ выполнен по НД ЛП-№(003963)-(РГ-RU) от 18.07.2024.

20.01.2026

 **PRO.MED.CS Praha a.s.**
 Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
 (1/6)



 Подпись
 Илона Кужелова
 Уполномоченное лицо
 PRO.MED.CS Praha a.s.