

Сертификат соответствия

Номер материала	354413	Номер контрольной партии	40000362547
Описание материала	Индапамид ретард-Тева таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг № 30		
Серия	37255	Количество	31900 упак
Дата производства	28.05.2025	Срок годности	30.04.2027
Условия хранения	2 - 25 °C	Дата упаковки	23.09.2025
Архивное кол-во	18 упак.		
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением	Тип упаковки	Блистер
Дозировка	Индапамид 1,5 мг	Размер упаковки (фасовка)	30
Страна происхождения	Германия	Номер рынка	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	РУ	ЛП-№(000813)-(РГ-RU)

Выпускающий контроль качества

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2023_0201

Тестирующая площадка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Graf ArcoStrasse 3, 89079, Ulm, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковщик:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	Graf ArcoStrasse 3, 89079, Ulm, Германия
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковочный материал	Упаковочный SKU:	Серии:	Версия:
INDAPAMIDE RETARD 1.5mg;30 Tb.S,FA,RU TV	357086	2025119581	01
INDAPAMIDE RETARD 1.5mg; Tab.S,BZ,RU TV	357087	2025119959	01

Производитель Балка:

Наименование Меркле ГмбХ
Адрес Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Германия
Номер лицензии DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата DE_BW_01_GMP_2023_0201

<u>Описание SKU</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серии Балка:</u>	<u>Дата производства:</u>
INDAPAMID RETARD 1,5MG FILMT. H,,	112482	C62162	28.05.2025

Производитель АФС:

Наименование Лаборатори Алхемия С.р.Л.
Адрес Via San Faustino 68, 20134 Milano, Италия
Номер лицензии н/п
Номер GMP сертификата н/п
Номер FEI н/п

<u>Описание SKU:</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серия:</u>	<u>CEP/DMF:</u>
Индапамид	н/п	н/п	R1-CEP 1997-109-REV 06

Раследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверна и точна.

Данная партия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и в соответствии со спецификацией Регистрационного удостоверения.

Производство, упаковка и анализ данной партии был проведен в соответствии с GMP ЕАЭС.

Данная партия выпущена для реализации.

Утверждено: Cynthia Maehnert (Уполномоченное лицо)

Дата/Время: 02.12.2025, 13:10:06 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью.

Логотип

Операционный отдел Тева
Отдел контроля качества
Ульм Меркле ГмБХ

Сертификат анализа

Продукт: Индапамид ретард-Тева таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг № 30			
Код материала:	354413	Номер серии:	37255
Дата производства:	28.05.2025	Срок годности:	30.04.2027
Номер спецификации:	I0D6-M-F21	Номер серии в LIMS:	595210

Данные подсерии (балк)

Код материала:	112482	Номер серии:	C62162
Номер серии в LIMS:	584933		

Тест	Нормы	Результаты
Количественное определение/ таблетка, покрытая оболочкой – Индапамид (ВЭЖХ)		
Индапамид в мг	1,500 мг ± 5 %	1,509 мг/доза
Индапамид в процентах		101 %
Описание - Органолептический	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.	Соответствует
Растворение – Индапамид (ВЭЖХ)		
Среднее – через 12 ч	От 53 до 73 % от заявленного количества Индапамида растворяется за 12 ч	65 %
Среднее – через 24 ч	Не менее 80 % от заявленного количества Индапамида растворяется за 24 ч	92 %
Среднее – через 4 ч	От 15 до 35 % от заявленного количества Индапамида растворяется за 4 ч	24 %
Пройдено стадий		1
Общие и специальные характеристики		
Средняя масса в мг (Весовой)	206,7 мг ± 5 %	207,4 мг
Средняя масса в процентах (Весовой)		100 %
Идентификация – Индапамид (ВЭЖХ)		
Индапамид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика Индапамида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация – Индапамид (УФ)		
Индапамид	УФ-спектр испытуемого и стандартного растворов должен иметь максимум поглощения при одной длине волны в области 200 – 400 нм	Соответствует
Потеря в массе при высушивании – Евр.Ф. 2.2.32		
Потеря в массе при высушивании	Не более 5,0 %	1,94 % м/м
Примеси (ВЭЖХ)		
4-хлорсульфамоилбензойная кислота	Не более 0,25 %	<0,05 %

Тест	Нормы	Результаты
Неидентифицированная примесь	Не более 0,25 %	< 0,05 %
Примесь В, Евр. Ф.	Не более 0,5 %	0,05 %
Сумма примесей	Не более 1 %	0,05008 %
Примеси (ВЭЖХ_УФ)		
Примесь А, Евр. Ф.	Не более 35 ppm ($\leq 0,0035$ %)	9 ppm
Однородность дозированных единиц (прямое определение) – Индапамид (ВЭЖХ)		
Критерий приемлемости	Критерий приемлемости (AV) для 10 таблеток – не более 15,0, если AV больше 15,0, испытание проводят еще на 20 таблетках. AV для 30 таблеток должен быть не более 15,0, содержание действующего вещества в каждой таблетке должно быть от 0,75 М до 1,25 М	9
Пройдено стадий		1

Основание для замены: Версия 03 взамен версии 02 от 24.11.2025

Ссылки:

Серия выпущена: Desiree Sabino – Специалист по качеству	Дата выпуска: 02.12.2025
---	--------------------------

Серия признана соответствующей спецификации.

Данные документ оформлен в электронном виде и подписан электронной подписью.

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm

Перевод верен:

02.12.2025

Номер отчета: 579075