

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Наименование товара:

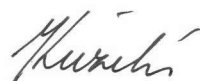
ИНДАП®, таблетки 2,5 мг

Импортер:	Чешская Республика
Серия товара №.:	9010426
Упаковка:	30 таблеток
Производитель:	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls103780/2026 Номер заключения: № GMP/EAEU/RU/00903-2023
Дата производства:	04.2026
Срок годности:	04.2030
Лабораторный анализ №.:	388/26
Дата:	16.06.2026
МНН:	Индапамид
Название фарм. субстанции:	Индапамид
Производитель фарм. субстанции	ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед
Серия фарм. субстанции №.:	8060

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 %	130,5 мг соответствует соответствует
Растворение	Не менее 75 % (Q) индапамида от номинального содержания через 45 мин	98 %
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 %	0,08 % 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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	6,9
Количественное определение ВЭЖХ	От 2,250 до 2,625 мг (от 90,0 до 105,0% индапамида от номинального содержания)	2,377 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
	– 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»). <i>На пачке картонной на русском языке указывают надписи дублируются на английском языке:</i> – 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). <i>надписи не дублируются на английском языке:</i> – номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС), – штрих-код, – фармакод(ы), – «Серия:» (дата производства включена в номер серии), – «Годен до:». Возможно нанесение кодов типографии (местоположение может изменяться).	– 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»). <i>На пачке картонной на русском языке указано надписи дублируются на английском языке:</i> – 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). <i>надписи не дублируются на английском языке:</i> – номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС), – штрих-код, – фармакод(ы), – «Серия:» (дата производства включена в номер серии), – «Годен до:». Коды типографии. Дополнительно указана информация для мониторинга движения лекарственного



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 °С, в оригинальной упаковке	соответствует
Срок годности	4 года	4 года

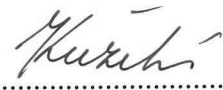
Результат лабораторного анализа: согласно спецификации

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.

16.06.2026

 **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.