



Лицензия на производство лекарственных средств для медицинского применения

№ Л012-00102-77/00010736 от 24.09.2025 г.

П А С П О Р Т № 0397/26

Наименование препарата **Индап[®] капсулы, 2,5 мг № 30**
Код препарата **243**
Номер серии **040226**
Объем серии **44 002 шт. упаковок**
Дата производства **07.02.2026 г.**
Годен до **31.01.2031 г.**
Дата анализа **02.03.2026 г.**
Анализ проведен по **СП-КО-0701-0136-07 «Индап[®] капсулы, 2,5 мг»**
НД ЛП-№(002656)-(РГ-RU)-170124 «Индап[®] капсулы, 2,5 мг»,
Разделу 1.3.2 модуля 1 ЛП-№(002656)-(РГ-RU) от 29.06.2023

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.
Идентификация	<u>ВЭЖХ.</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика (индапамида) на хроматограмме стандартного раствора А (см. раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика (индапамида) на хроматограмме стандартного раствора А
	<u>ТСХ.</u> Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, интенсивности окрашивания и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора для идентификации (см. раздел «Родственные примеси»)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, интенсивности окрашивания и величине R_f соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора для идентификации
Однородность массы дозированной единицы, мг	От 66,5 мг до 73,5 мг ($70,0 \text{ мг} \pm 5,0 \%$) 18/20 капсул – не более $\pm 10,0 \%$; 2/20 капсул – не более $\pm 20,0 \%$	70,2 20 из 20 капсул от $-3,4 \%$ до $+2,3 \%$
Растворение, %	<u>ВЭЖХ.</u> Не менее 75 % (Q) индапамида от номинального содержания через 45 мин	99 97 98 97 97 98 98 (среднее)
Родственные примеси, %	<u>ТСХ.</u> 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 1,0
Однородность дозированных единиц	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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	$n = 10$ $AV = 3,1$
Количественное определение, мг	<u>ВЭЖХ.</u> От 2,25 мг до 2,75 мг индапамида (от 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания)	2,46 (98,4 %)

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Микробиологическая чистота	<u>Категория 3А.</u> Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ в 1 г. <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г.	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – менее 10 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – менее 10 КОЕ в 1 г. <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г.
Описание упаковки	<i>Первичная упаковка.</i> По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка.</i> 3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.	<i>Первичная упаковка.</i> По 10 капсул в упаковке ячейковой контурной из пленки ПВХ и алюминиевой фольги. <i>Вторичная упаковка.</i> 3 упаковки ячейковые контурные вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.
Маркировка	<i>На упаковке ячейковой контурной</i> на русском языке указывают: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке); - дозировку; - количество капсул в упаковке; - наименование держателя регистрационного удостоверения; - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке); - номер серии; - дату истечения срока годности («годен до»).	<i>На упаковке ячейковой контурной</i> на русском языке указано: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® «ИНДАП®», - международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке «индапамид/indapamide»); - дозировка «2,5 мг»; - количество капсул в упаковке «10 капсул»; - наименование держателя регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.»; - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке); - номер серии «040226»; - дата истечения срока годности «годен до 012031».
	<i>На пачке картонной</i> на русском языке указывают (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; - международное непатентованное наименование; - лекарственную форму; - дозировку; - наименование активной фармацевтической субстанции и ее содержание в одной капсуле; - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»; - количество капсул в пачке; - 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 (в том числе, осуществляющего выпускающий контроль качества); - наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке); - номер регистрационного удостоверения (на русском языке); - штрих-код; - фармакод(ы); - код(ы) типографии (местоположение может изменяться); - «Серия:» (на русском языке, дата производства включена в номер серии); - дату истечения срока годности («Годен до:») (на русском языке); Возможно нанесение кода печатного упаковочного материала.	<i>На пачке картонной</i> на русском языке указано (надписи дублируются на английском языке): - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® «ИНДАП®»; - международное непатентованное наименование «индапамид»; - лекарственная форма «капсулы»; - дозировка «2,5 мг»; - наименование активной фармацевтической субстанции и ее содержание в одной капсуле «1 капсула содержит 2,5 мг индапамида»; - «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»; - количество капсул в пачке «30 капсул»; - способ применения: «Для приема внутрь!»; - условия отпуска «Отпускается по рецепту»; - условия хранения «Хранить при температуре не выше 25 °С»; - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»; - наименование и адрес производителя (в том числе, осуществляющего выпускающий контроль качества); «Производитель: ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, 142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2»; - наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения «ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика»; - логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке); - номер регистрационного удостоверения «ЛП-№(002656)-(РГ-RU)»; - штрих-код «4650075360330»; - фармакод; - код типографии «RU/06/22»; - «Серия: 040226»; - «Годен до: 01 2031». Код печатного упаковочного материала «П-243-30-03-03»;

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
	Дополнительно может указываться информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	Информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя: «Data Matrix»; «GTIN: 04650075360330», «S/N:» с указанием индивидуального сериализационного номера пачки.
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С.	При температуре не выше 25 °С.
Срок годности (срок хранения)	5 лет	5 лет

Заключение: Лекарственный препарат Индап® капсулы, 2,5 мг, № 30 серии 040226 соответствует требованиям в части проверенных показателей.

Начальник отдела контроля качества

Должность

Гамаюнова И.В.

ФИО



Подпись

03.03.2024

Дата

