

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

**Наименование товара:**

**ИНДАП<sup>®</sup>, таблетки 2,5 мг**

<b>Импортер:</b>	Чешская Республика
<b>Серия товара №.:</b>	9021125
<b>Упаковка:</b>	30 таблеток
<b>Производитель:</b>	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о., Телчка 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика Номер лицензии: № sukls480282/2025 Номер заключения: № GMP/EAEU/RU/00903-2023
<b>Дата производства:</b>	11.2025
<b>Срок годности:</b>	11.2029
<b>Лабораторный анализ №.:</b>	501/25
<b>Дата:</b>	20.01.2026
<b>МНН:</b>	Индапамид
<b>Название фарм. субстанции:</b>	Индапамид
<b>Производитель фарм. субстанции</b>	ФармаЦелл (Индия) Прайвет Лимитед
<b>Серия фарм. субстанции №.:</b>	8059

Показатели	Нормы	Результаты анализа
<b>Описание</b>	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
<b>Идентификация</b> – 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 <sub>f</sub> и размеру основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	соответствует



Показатели	Нормы	Результаты анализа
<b>Железо, качественные реакции:</b> – с калия ферроцианида раствором 5,3 % – с аммония тиоцианата раствором 7,6 %	Должен образоваться темно-синий осадок Должно появиться интенсивное красное окрашивание	соответствует соответствует
<b>Однородность массы дозированной единицы</b>	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 %	133,4 мг  соответствует соответствует
<b>Растворение</b>	Не менее 75 % (Q) индапамида от номинального содержания через 45 мин	102 %
<b>Родственные примеси ВЭЖХ</b> - 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
<b>Микробиологическая чистота</b> 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
<b>Однородность дозированных единиц ВЭТСХ</b>	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 $(1+L2 \times 0,01) \times M$	2,6
<b>Количественное определение ВЭЖХ</b>	От 2,250 до 2,625 мг (от 90,0 до 105,0% индапамида от номинального содержания)	2,497 мг
<b>Упаковка</b>	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
<b>Маркировка</b>	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"> <li>– количество таблеток в одной упаковке ячейковой контурной и лекарственную форму,</li> <li>– наименование держателя регистрационного удостоверения,</li> <li>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</li> <li>– номер серии,</li> <li>– дату истечения срока годности («годен до»).</li> </ul> <p><i>На пачке картонной на русском языке указывают надписи дублируются на английском языке:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</li> <li>– международное непатентованное наименование,</li> <li>– лекарственную форму,</li> <li>– дозировку,</li> <li>– наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,</li> <li>– «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»;</li> <li>– количество таблеток в пачке картонной,</li> <li>– способ применения: «Для приема внутрь!»,</li> <li>– условия отпуска,</li> <li>– условия хранения</li> <li>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</li> <li>– наименование и адрес производителя/держателя регистрационного удостоверения,</li> <li>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <i>надписи не дублируются на английском языке:</i></li> <li>– номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС),</li> <li>– штрих-код,</li> <li>– фармакод(ы),</li> <li>– «Серия:» (дата производства включена в номер серии),</li> <li>– «Годен до:».</li> </ul> <p>Возможно нанесение кодов типографии (местоположение может изменяться).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– количество таблеток в одной упаковке ячейковой контурной и лекарственная форма,</li> <li>– наименование держателя регистрационного удостоверения,</li> <li>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке),</li> <li>– номер серии,</li> <li>– дата истечения срока годности («годен до»).</li> </ul> <p><i>На пачке картонной на русском языке указано надписи дублируются на английском языке:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®,</li> <li>– международное непатентованное наименование,</li> <li>– лекарственная форма,</li> <li>– дозировка,</li> <li>– наименование действующего вещества и его содержание в одной таблетке,</li> <li>– «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и др., указанные в листке-вкладыше»;</li> <li>– количество таблеток в пачке картонной,</li> <li>– способ применения: «Для приема внутрь!»,</li> <li>– условия отпуска,</li> <li>– условия хранения</li> <li>– предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,</li> <li>– наименование и адрес производителя/держателя регистрационного удостоверения,</li> <li>– логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке). <i>надписи не дублируются на английском языке:</i></li> <li>– номер регистрационного удостоверения (в формате ЕАЭС),</li> <li>– штрих-код,</li> <li>– фармакод(ы),</li> <li>– «Серия:» (дата производства включена в номер серии),</li> <li>– «Годен до:».</li> </ul> <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 °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.*

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.