



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 41479/24/26

ІНДАПЕН SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг, по 15 таблеток
у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0877/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **10524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.08.2024 № 2689/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



В. Ф. е. е. № 2191

09.09.2024

Сертифікат якості № 9115

Найменування продукції: ІНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0877/02/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг
Розмір і тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: INDP-1614-800
Номер серії: 10524
Розмір серії: 36624 уп.
Дата виробництва: 05.2024
Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-1W-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Назва тесту	Допустимі норми	Результат випробувань
	При випуску	
Опис: Візуально, методика компанії	Таблетки, вкриті оболонкою, блідо-рожеві, круглі, двоопуклі	відповідає
Ідентифікація: - індапаміду Метод УФ спектрофотометрії, методика компанії Метод ВЕРХ, методика компанії	Спектр поглинання випробуваного розчину повинен показувати максимум при довжині хвилі близько 242 нм Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає відповідає
Ідентифікація: - титану діоксиду (E 171)* Хімічна реакція, методика компанії	Повинен відповідати	не проведено
Ідентифікація: - оксидів заліза (E 172)* Хімічна реакція, методика компанії	Повинен відповідати	не проведено
Супутні домішки: - одинична неідентифікована домішка - домішка В - сума неідентифікованих домішок Метод ВЕРХ, методика компанії	не більше 0,15 % не більше 0,3 % не більше 0,5 %	менше 0,05 % 0,14 % менше 0,05 %
Кількісний вміст: -метилнітрозоіндоліну Метод ВЕРХ, методика компанії	не більше 25 ppm	11 ppm
Кількісний вміст: -індапаміду Метод ВЕРХ, методика компанії	95,0 % - 105,0 %	98,7 %
Однорідність дозованих одиниць: - однорідність вмісту Метод ВЕРХ	Повинно відповідати	2,2 %



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 9115

Найменування продукції: ІНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0877/02/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг
Розмір і тип упакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: INDP-1614-800
Номер серії: 10524
Розмір серії: 36624 уп.
Дата виробництва: 05.2024
Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Назва тесту	Допустимі норми	Результат випробувань
	При випуску	
Розчинення через 2 години	Не більше 25 %	15,2 %
через 5 годин	35 - 55 %	(мін. 14,8% макс. 15,7%) 44,5 %
через 12 годин	Не менше 80 %	(мін. 42,2% макс. 46,6%) 95,2 %
Метод ВЕРХ Методика компанії		(мін. 90,9% макс. 99,9%)
Мікробіологічна чистота *:	Не більше 10 ³ бактерій/г Не більше 10 ² грибів/г Відсутність: E.coli	не проведено не проведено не проведено

* Коментарі: Не рутинні випробування. Проводиться на кожній 10-й серії, але не рідше ніж 1 серія на рік.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ. S/4-0131.03 ред.01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу
дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

J.Pietkiewicz

Підпис:

Дата підписання:

20.06.2024