



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №288

від "02" серпня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30×1) в блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/11734/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	050724	Кількість у серії:	20 000 уп. №30×1
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,2 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %
		Окремої домішки - не більше 0,1 %;	не більше 0,1 %
		Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	не більше 0,5 %
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,590 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної шостої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30×1) в блістері, серії 050724 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ



Відділ контролю якості

(Signature)
(Signature)

КОПІЯ

Марина МОСКОВА
СЕРТІ ДОЗВОЛЕННЯ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ДОКУМЕНТІВ
УПОВНОВАЖЕННЯ
№3

Вр.ан. 10427
01.11.24