

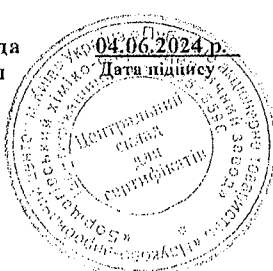


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Індопрес, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг

1	Найменування продукції	ІНДОПРЕС
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду, у перерахуванні на безводну 100 % речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2153/01/01
7	Номер серії	1050424
	Розмір серії	82 708 пак.
8	Дата виробництва	15.04.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа  04.06.2024 р. Дата підпису Контрольний штамп для сертифікатів

Лх. ам. №1246 від 06.11.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ІНДОПРЕС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у паці

Номер серії	<u>1050424</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>82747 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/2153/01/01</u>
Дата виробництва	<u>15.04.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-068-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видні два шари різної структури		Відповідає
Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання р-ну препарату, повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм та плече за довжини хвилі 279 нм і 278 нм		Відповідає
	В. Час утримування основного піка індапаміду на хроматограмі випробовуваного р-ну має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі р-ну порівняння (с)		Відповідає
Середня маса	Від 78,8 мг до 87,2 мг (83 мг ± 5 %)		82,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, метод прямого визначення		5,0
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 60 хв		87,6 %
Супровідні домішки	- домішка В		Не більше 0,3 %
	- будь-яка неідентифікована домішка		Не більше 0,1 %
	- сума домішок		Не більше 0,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г		< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення - індапаміду (C ₁₆ H ₁₆ ClN ₃ O ₃ S), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	Від 2,38 мг до 2,62 мг (2,5 мг ± 5 %)	Від 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10 %)	2,40 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	4 роки		До 04.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-068-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

