



**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

№ 41478/24/26

ІНДАПЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 20224

Кількість ввезеного лікарського засобу 19999

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 № 2689/3.

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)



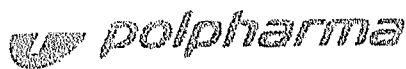
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх одд № 1534 від 08.08.2024





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

Сертифікат якості № 7161

Найменування продукції: ІНДАПЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/0877/01/01

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг

Розмір і тип упаковки: таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Індекс: INDP-0414-800

Номер серії: 20224

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200,

Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105_02_03/210

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)		Результати випробувань
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис: Візуально	Круглі таблетки білого кольору, двоопуклі, з дещо шорсткою поверхнею		відповідає
Середня маса:	62,5мг ± 10 %		62,2 мг
Однорідність маси:	Повинно відповідати вимогам		відповідає
Ідентифікація індапаміду а) УФ-спектрофотометрія методика компанії	а) Абсорбційний спектр повинен показувати максимум при довжині хвилі 242 нм		відповідає
б) ВЕРХ методика компанії	б) Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину II не повинен відрізнятися від часу утримування піку індапаміду на хроматограмі стандартного розчину II		відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (E171) * Якісна реакція, методика компанії	Поява жовто-оранжевого забарвлення		не проведено
Розпадання:	Не більше 30 хв.		1'17"
Хроматографічна чистота: Метод ВЕРХ, методика компанії			
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %		менше 0,05 %
- домішка Б	Не більше 0,3 %		0,14 %
- сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %		менше 0,05 %
Кількісний вміст індапаміду: Метод ВЕРХ, методика компанії	95,0 – 105,0 %		97,9 %
Розчинення (через 45 хв): Методика компанії	Не менше 80 % (Q+5)		94,7 % (мін. 91,7% макс. 98,0%)
Мікробіологічна чистота:* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г Загальна кількість дріжджів / цвілі (ТУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	не більше 10 ³ КУО не більше 10 ² КУО відсутність		не проведено не проведено не проведено

* Випробування не рутинне, проводиться на кожній 10 серії, не рідше, ніж одна серія на рік.



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

Сертифікат якості № 7161

Найменування продукції: **ІНДАПЕН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № **UA/0877/01/01**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг
Розмір і тип упаковки: таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Індекс: **INDP-0414-800**
Номер серії: **20224**
Розмір серії: **20000** уп.
Дата виробництва: **02.2024**
Дата закінчення терміну придатності: **02.2027**
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.КК.2 WTC/0105_02_03/210**

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: АНД S/4-0093.05 вид. 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 дільниці 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.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
J. Pietkiewicz

Дата підписання: **09.04.2024**