

28



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2020

№ 53644/20/26П

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 № 140520

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 08.10.2020 № 3093/5.

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)



Сертификат качества № 412 106766

Наименование продукции: ИНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/02/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить: индапаміду 1,5 мг

Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Размер и тип упаковки: по 15 таблеток у білестері; по 2 білестери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: INDP-1614-800

Номер серии: 140520

Размер серии: 24500 уп.

Дата производства: 05.2020

Дата окончания срока годности: 05.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

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

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации	Результат испытаний
Описание: Визуально, методика компании	Таблетки, покрытые оболочкой, бледно-розовые, круглые, двояковыпуклые	соответствует
Подлинность: - индапамида Метод УФ спектрофотометрии, методика компании Метод ВЭЖХ, методика компании	спектр поглощения испытуемого раствора должен показывать максимум при длине волны около 242 нм время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
Подлинность: - титана диоксида (E 171)* Химическая реакция, методика компании	Должно соответствовать	не проведено
Подлинность: - оксидов железа (E 172)* Химическая реакция, методика компании	Должно соответствовать	не проведено
Родственные примеси: - единичная неидентифицированная примесь - примесь В - сумма неидентифицированных примесей Метод ВЭЖХ, методика компании	не более 0,15 % не более 0,3 % не более 0,5 %	менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %
Количественное содержание: -метилнитрозоиндолина Метод ВЭЖХ, методика компании	не более 25 ppm	6,2 ppm
Количественное содержание: -индапамида Метод ВЭЖХ, методика компании	95,0 % - 105,0 %	98,5 %
Однородность дозированных единиц: - однородность содержания Метод ВЭЖХ	Должно соответствовать	



Всх. зм. № 1184 от 04.12.20

Сертификат качества № 412 106766

Наименование продукции: ИНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/02/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг

Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Размер и тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: INDP-1614-800

Номер серии: 140520

Размер серии: 24500 уп.

Дата производства: 05.2020

Дата окончания срока годности: 05.2022

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

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

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации	Результат испытаний
<u>Растворение:</u> через 2 часа	не более 25 %	16,1 % (мин. 15,6 % макс. 16,6 %)
через 5 часов	35 – 55 %	47,5 % (мин. 45,2 % макс. 49,7 %)
через 12 часов Метод ВЭЖХ Методика компании	не менее 80 %	103,0 % (мин. 100,0 % макс. 105,5 %)
<u>Микробиологическая чистота*:</u>	не более 10^3 бактерий и 10^2 грибов в 1 г, а также отсутствие: E.Coli	не проведено не проведено не проведено

*Комментарии: Не рутинное испытание. Проводится на каждой 10-й серии, но не реже чем 1 серия в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0131.03 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата подписи: 22.06.2020





ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг	Номер серії: 010221
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/03 термін дії до 02.01.2024 р.	Розмір серії: 7950 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг, та індапамід 2,5 мг	Дата виробництва: лютий 2021 р.
Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері; разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 02 2023

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань	
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає	
2	Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін Індапамід	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (м). Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (м).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5 0,1900 г - 0,2100 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,2013 г Відповідають +1,2 % -1,8 %	
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Ідентифіковані домішки: В, не більше 0,3 % Г, не більше 0,2 % Е, не більше 0,4 % Н, не більше 0,2 % С, не більше 0,1 % D, не більше 0,1 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 1,0 % Ідентифікована домішка В, не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 0,6 %	на момент випуску протягом терміну зберігання	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,05% Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,08 % 0,1 % 0,08 % Менше 0,05 % 0,08 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ , S ₂ , S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ - не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ - середнє значення (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 %, жодної одиниці не менше 60 %. S ₃ - середнє значення (S ₁ +S ₂ +S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше 2 одиниць менше 60 %, і немає жодної одиниці менше 50 %.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S ₁ 96 - 97 % Відповідає за рівнем S ₂ 99 - 104 %	
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - індапамід	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці 85 % - 115 % від середнього вмісту II - для 30 одиниць: вміст не більше ніж в одній одиниці виходить за межі 85 % - 115 % і в жодній одиниці не виходить за межі 75 % - 125 % від середнього вмісту.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29 п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.6 (тест А), 2.2.29	I - 3,5 % I - 95-102 %	
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.12, 2.6.13, 6.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні	
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду	від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл. від 2,97 мг/табл. до 2,62 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	8,05 мг/табл. 2,52 мг/табл.	

Коментарі: умови зберігання - при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9,
93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізу, які є перекладом, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до серії UA/17135/01/03 на ІН-АЛІТЕР таблетки по 8 мг/2,5 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості

« 19 » 02 2021 р.
В. Данильченко

64 24 10533
1107 21



ПП "МАРИНА"

Україна, 08330, Київська обл.,
Бориспільський р-н, с. Дударків,
вул. Садова, 3
тел.: 044/467 29 30

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Заступник директора ПП "МАРИНА"



В.І. Міщенко

**ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА
ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ № 010221/02-21**

Назва продукції	Дієтична добавка «Імузол-С»
Форма випуску	Таблетка 500 мг в блістері №12, упаковані у картонну упаковку № 36
Нормативний документ	ТУ У 10.8-41979246-003:2020
Підприємство-замовник	ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»
Дата видачі декларації	25 лютого 2021 р.
Дата виробництва	Лютий 2021 р.
Кінцевий термін придатності	Лютий 2023 р.
№ серії	010221
Кількість	5971 упаковка
Адреса потужностей виробництва	08330, Київська обл., Бориспільський район, с. Дударків, вул. Садова 3, Україна
Експлуатаційний дозвіл	№ 08330/23/20 від 01.09.2015 р., персональний контрольний (реєстраційний) номер 33357, дата реєстрації 18.03.2015 р.

ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ

Назва показника	Вимоги нормативної документації	Методи контролювання	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Овальної або круглої форми, з рискою з одного боку таблетки або без	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає
Запах	Властивий використаній сировині, без сторонніх запахів*	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає
Смак	Властивий використаній сировині, без сторонніх присмаків*	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає

*Примітка. Запах та смак визначається після відкриття капсули.

Назва показника	Норма	Фактичне значення	Методи контролювання
Маса вмісту 1 таблетки, мг	500 ± 7,5%	500	ТУ У 10.8-41979246-003:2020

Дієтична добавка «Імузол-С» таблетка 500 мг №36 відповідає вимогам технічних умов ТУ У 10.8-41979246-003:2020 і виробляється згідно з рецептурою з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку.

Вх акт № 2007 05 18.03.21 *HL*

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг	Номер серії EA10221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8823 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану - 150 мг; Гідрохлортіазиду - 12,5 мг.	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими краплями. Допускається наявність крапель барвника темного кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ірбесартану гідрохлортіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримус
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку ірбесартану має відповідати часу утримування основного піку ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння (с). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування основного піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (с). С. Якісна реакція.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
3	Середня маса таблетки	Від 285 мг до 315 мг		За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	299
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Мас витримувати вимоги *ДФУ В. Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40	Витримус Витримус
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		За п.5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1	0,8
6	Супровідні домішки ірбесартану домішки А ірбесартану домішки А гідрохлортіазиду будь-якої іншої домішки сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,3 %	не більше 0,3 %		
		не більше 0,7 %	не більше 1,0 %		
		не більше 0,2 % не більше 1,2 %	не більше 0,2 % не більше 1,5 %		
7	Розчинення гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Не менше 80 % (Q) за 30 хв. В. Не менше 80 % (Q) за 30 хв.		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні

Handwritten signature and date: UA/13715 від 04.07.2014

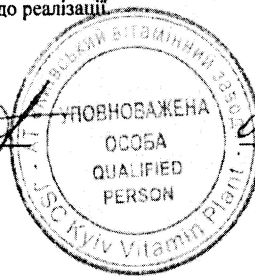
9	Кількісне визначення ірбесартану гідрохлоргіазиду	Від 143 мг до 158 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	148 12,5
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
13	Термін придатності	3 роки		До 02 24

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Денисенко Н.І., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55; тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2021

№ 18704/21/26

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 № 10221

Кількість ввезеного лікарського засобу 27000

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 08.04.2021 № 1112/2.

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

Начальник

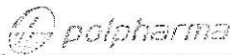
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО
83-200 СТАРОГАРД ГДАНСКИ, ул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/563 16 00, факс: +48 58/562 23 53
ПОЛЬША 2

5
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД

ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 412 112512/1

Наименование продукции: ИНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/02/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг

Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Размер и тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: INDP-1614-800

Номер серии: 10221

Размер серии: 27000 уп.

Дата производства: 02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

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

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД спецификации	Результат испытаний
Описание: Визуально, методика компании	Таблетки, покрытые оболочкой, бледно-розовые, круглые, двояковыпуклые	соответствует
Подлинность: - индапамид Метод УФ спектрофотометрии, методика компании Метод ВЭЖХ, методика компании	спектр поглощения испытуемого раствора должен показывать максимум при длине волны около 242 нм время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует соответствует
Подлинность: - титана диоксида (E 171)* Химическая реакция, методика компании	Должно соответствовать	соответствует
Подлинность: - оксидов железа (E 172)* Химическая реакция, методика компании	Должно соответствовать	соответствует
Родственные примеси: - единичная неидентифицированная примесь - примесь В - сумма неидентифицированных примесей Метод ВЭЖХ, методика компании	не более 0,15 % не более 0,3 % не более 0,5 %	менее 0,05 % 0,05 % менее 0,05 %
Количественное содержание: -метилнитрозоиндолина Метод ВЭЖХ, методика компании	не более 25 ppm	9,0 ppm
Количественное содержание: -индапамид Метод ВЭЖХ, методика компании	95,0 % - 105,0 %	99,4 %
Однородность дозированных единиц: - однородность содержания Метод ВЭЖХ	Должно соответствовать	2,4 %

Пр. ат. N 1508 by 12.04.2024

Сертификат качества № 412 112512/1

Наименование продукции: ИНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/02/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг

Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Размер и тип упаковки: по 15 таблеток у білестері; по 2 білестери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: INDP-1614-800

Номер серии: 10221

Размер серии: 27000 уп.

Дата производства: 02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

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

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210


Наименование показателей	Требования АНД спецификации	Результат испытаний
Растворение: через 2 часа	не более 25 %	17,9 % (мин. 16,4% макс. 21,6%)
через 5 часов	35 – 55 %	47,9 % (мин. 45,2% макс. 53,8%)
через 12 часов Метод ВЭЖХ Методика компании	не менее 80 %	108,9% (мин. 102,5% макс. 115,0%)
Микробиологическая чистота*:	не более 10 ³ бактерий и 10 ² грибов в 1 г, а также отсутствие: E.Coli	не проведено не проведено не проведено

*Комментарии: Не рутинное испытание. Проводится на каждой 10-й серии, но не реже чем 1 серия в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0131.03 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:


Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО
83-200 СТАРОГАРД ГДАНЬСКИ, ул. Пельплиньска 19
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс: +48 58/ 562 23 53
ПОЛЬША 2

Подпись: *K. Reszke*
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)
Karolina Reszke

Дата подписи: 19.03.2021