

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2800
ІмуноВір-Здоров'я, сироп 50 мг/мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: інозину пранобексу - 50 мг

 Ресст. посвідчення **UA/18141/01/01 від 01.06.20 до 01.06.25**

 Загальна кількість в серії **1077 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не охолоджувати

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1285 від 01.06.20 РП №UA/18141/01/01**

 № серії **10720**

 Дата виробництва **07.2020**

 Дата видання результату **24.07.20**

 Придатний до **07.22**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора від безбарвного до жовтого кольору рідина з легким запахом лимона На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену мають співпадати з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину мають співпадати зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в діапазоні довжин хвиль від 190nm до 350nm	Прозора жовтого кольору рідина з легким запахом лимона На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену співпадають з часами утримування відповідних піків на хроматограмах розчину порівняння Спектри поглинання піків інозину, 4-ацетамідобензойної кислоти, метилпарабену та пропілпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадають зі спектрами поглинання відповідних піків на хроматограмі розчину порівняння в діапазоні довжин хвиль від 190nm до 350nm
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину основна пляма 1-(диметиламіно)-2-пропанолу має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину порівняння за положенням та інтенсивністю забарвлення. Допускається наявність додаткових плям	Відповідає
3	Густина	Від 1,200 г/см ³ до 1,300 г/см ³	1,248 г/см ³
4	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	102 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Маса не більше двох індивідуальних доз може відхилитися від середнього значення для 20 доз у межах, що не перевищують ±10%. Жодна індивідуальна маса дози при цьому не має відхилитися від середньої маси більше, як на ±20%	-9,6%+10,0%
6	pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
7	Супровідні домішки	4-амінобензойна кислота: не більше 0,2%; гуанозин: не більше 0,2%; гіпоксантин: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,5%	4-амінобензойна кислота: менше 0,2%; гуанозин: менше 0,2%; гіпоксантин: менше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,1%; сума всіх домішок: менше 0,5%
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутня в 1мл.
9	Кількісне визначення	Інозин: від 11,42 мг до 12,63 мг Сіль 4-ацетамідобензойної кислоти з 1-(диметиламіно)-2-пропанолом: від 36,08 мг до 39,87 мг	11,7 мг 36,8 мг
		Метилпарабен (Е 218): від 1,13 мг до 1,38 мг Пропілпарабен (Е 216): від 0,32 мг до 0,39 мг	1,23 мг 0,33 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вісім 2513 Ву 26.07.2020

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (виробничі пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ВМР; в т.ч. наявні всі необхідні документи, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ВМР.

Дата підписання « 30 » 04 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату **ІНДАП®** капсули по 2,5 мг № 30 (10×3)
Країна виробництва **Чеська Республіка**
Регістраційне посвідчення в Україні № UA/4237/01/01 від 24.06.2016 р.
Термін дії РП до 24.06.2021 р.

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

Упаковка:

по 10 капсул у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **0410720**

Кількість упаковок в серії: **74169** упак.

Дата виробництва: **07.2020**

Дата закінчення терміну придатності: **07.2025**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

вул. Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка /

Teleska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ sukls132323/2020 від 01.06.2020 р.

Сертифікат GMP № sukls156429/2018 від 21.05.2018 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 306/2019/C-981 від 22.07.2019 р.

Показники якості	Специфікація якості	Результати
1. Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Тверді желатинові капсули розміром № 4, кришечка капсули блакитного кольору, корпус білого кольору. Вміст капсул – порошок білого кольору.	Відповідає опису
2. Середня маса 1 капсули (ЄФ* 2.9.5)	66,5-73,5 мг	70,0 мг
3. Однорідність маси (ЄФ* 2.9.5)	18/20 капсул: не більше ніж $\pm 10,0\%$ від середньої маси 2/20 капсул: не більше ніж $\pm 20,0\%$ від середньої маси	Відповідає
4. Ідентифікація індапаміду: 4.1. Ідентифікація А (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) 4.2. Ідентифікація Б (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Час утримування основного піка індапаміду на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину. Основна пляма на хроматограмі розчину, що досліджується, має за положенням, розміром, кольором і значенням Rf відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину для аналізу на ідентифікацію	Відповідає Відповідає
5. Чистота: Домішка "В" Окрема домішка Сума домішок (крім домішки "В") (ЄФ* 2.2.27, метод ТШХ)	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 1,0 %	< 0,5 % < 0,5 % < 1,0 %

Показники якості	Специфікація якості	Результати
6. Кількісний вміст індапаміду в 1 капсулі (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	2,25-2,75 мг	2,42 мг
7. Однорідність дозованих одиниць ** (ЄФ* 2.9.40)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць) AV ≤ 15 (для 30 одиниць)	не проводиться
8. Розчинення (ЄФ * 2.9.3)	Не менше ніж 75 % (Q) до 45 хв	100 %
9. Мікробіологічна чистота (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10 ³ КУО/г Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутня

Примітки:

- * Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї
- ** Однорідність дозованих одиниць визначають для кожної 10-ї серії.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Jakub Chmel

Уповноважена особа з якості

Підпис



Дата підписання 03.02.2021

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4
(1/3)

Печатка



2

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021

№ 8161/21/10

ІНДАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **0410720**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **25.02.2021** № **0504/1**.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)