

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату ІНДАП® капсули по 2,5 мг № 30 (10×3)
Країна виробництва Чеська Республіка
Ресстраційне 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 /
 Telccka 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 ± 10,0% від середньої маси 2/20 капсул: не більше ніж ± 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 R _f 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)

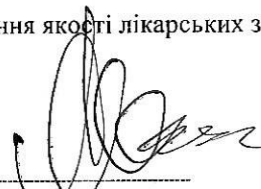
Протокол візуального контролю від **25.02.2021** № **0504/1**.

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)