



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.01.2025

№ 1294/25/10

ІНДАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4237/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9070224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС, 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 **20.01.2025 № 0080/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ІНДАП[®], таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3)**
Країна виробництва **Чеська Республіка**
Регістраційне посвідчення в Україні № **UA/4237/02/03** від **02.01.2019** р.
Термін дії РП безстроково.
Сила дії/активність: **1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду**
Упаковка:
по 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки. по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Серія №: **9070224**
Кількість упаковок в серії: **54948** упак.
Дата виробництва: **02.2024**
Дата закінчення терміну придатності: **02.2028**
Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка / Telčská 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.
Ліцензія № **3989/INS/00** від **12.04.2000** р. в останній затвердженій редакції
№ **sukls150506/2022** від **10.08.2022** р.
Сертифікат GMP № **sukls11442/2022** дата видачі **19.04.2022** р.
Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № **065/2023/C-114** від **01.02.2023** р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Світло-оранжеві круглі таблетки з хрестоподібною рискою для поділу з одного боку, діаметром приблизно 8 мм; допускається ледве помітна мармуровість	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	130,0 мг ± 5 % (123,5 мг – 136,5 мг)	130,4 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (одна четверта таблетки використовується як одиниця) (ЄФ * 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць)	Відповідає
4. Ідентифікація 4.1. Ідентифікація індапаміду: Ідентифікація А (ВЕРХ) (ЄФ* 2.2.29)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація Б (ТІХХ) (ЄФ* 2.2.27)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за положенням та розміром основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
4.2. Ідентифікація заліза оксиду (E 172) 1-й спосіб (ЄФ*, якісна кольорова реакція з розчином гексацианоферату (II) калію)	Утворення темно-синього осаду	Відповідає
2-й спосіб (ЄФ*, якісна кольорова реакція з розчином тіоціанату амонію)	Забарвлення розчину в темно-червоний колір	Відповідає

Показники якості	Допустимі межі	Результати
5. Супутні домішки (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ) Домішка "В" Будь-яка окрема неспецифічна домішка Сума домішок (крім домішки "В")	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,3 %	< 0,50 % не виявлено не виявлено
6. Кількісний вміст індапаміду в 1 таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	2,375 мг – 2,625 мг	2,447 мг
7. Розчинення (ЄФ* 2.9.3)	Не менше 75 % (Q) через 45 хв	102 %
8. Мікробіологічна чистота ** (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) - не більше 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
** Показник «Мікробіологічна чистота» визначають для кожної 10-ї серії.

Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

Заява про сертифікацію:

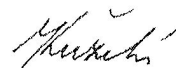
Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала
дозвіл на випуск серії

Ilona Kuželová

Уповноважена особа з якості

Підпис 

Дата підписання 22.04.2024

Печатка



Сертифікат якості № 376/24