

**БХФЗ**

ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

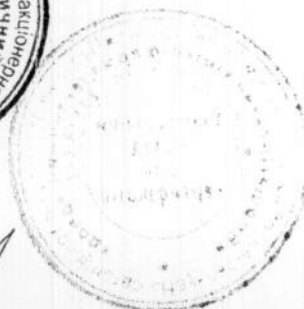
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****Индопресс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг**

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Наименование продукции  | <b>Индопресс</b>   |
| 2  | Лекарственная форма   | Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг  |
| 3  | Сила действия/активность  | 1 таблетка содержит: индапамида 2,5 мг, в пересчете на 100% сухое вещество   |
| 4  | Размер и тип упаковки   | По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке   |
| 5  | Страна-производитель  | Украина  |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства  | UA/2153/01/01 (Украина)  |
| 7  | Номер серии   | <b>0360121</b>   |
|    | Размер серии  | <b>79 488 уп.</b>  |
| 8  | Дата производства   | 04.01.2021   |
| 9  | Дата окончания срока годности   | до 01.2025   |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96  |
| 11 | Сертификаты GMP участков, указанных в п.10  | №017/2019/GMP до 18.01.2022  |
| 12 | Результаты анализов   | Приведены в сертификате качества   |
| 13 | Комментарии   | -  |
| 14 | Заявление о сертификации  | Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP |
| 15 | Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии           | <u>Паламарчук Е.А.</u><br>Уполномоченное лицо  |

29.01.2021 г.  
Дата подписания

Вол. акт. № 1695 від 21.04.2021

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ІНДОПРЕС

(индопрес)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у паці

(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг, по 10 таблеток в блистере по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0360121

Кількість в серії (количество в серии) 79560 шт.

Дата виробництва (дата производства) 04.01.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2153/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-068-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видні два шари різної структури (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя разной структуры)		Відповідає (Соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ-спектр поглинання р-ну препарату, повинен мати максимум за довжини хвилі 242 нм та плече за довжини хвилі 279 нм і 278 нм (УФ-спектр поглинання р-ра препарату, должен иметь максимум при длине волны 242 нм и плечо при длине волн 279 нм и 287 нм) В. Час утримування основного піка індапаміду на хроматограмі випробовуваного р-ну має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі р-ну порівняння (с) (время удерживания основного пика индапамида на хроматограмме испытуемого р-ра должно совпадать с временем удерживания пика индапамида на хроматограмме р-ра сравнения (с))		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 78,8 мг до 87,2 мг (83 мг ± 5%)		84,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого определения)		6,0
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 % (Q) за 60 хв (мин)		94,6 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (на более) 0,3 %		< 0,3 %
- домішка В (примесь В)	Не більше (на более) 0,1 %		< 0,1 %
- будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь)	Не більше (на более) 0,5 %		< 0,5 %
- сума домішок (сумма примесей)			
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>7</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>4</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 2,38 мг до 2,62 мг (2,5 мг ± 5%)	Від (от) 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10%)	2,39 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 01.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-068-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 19 " 01 2021 р.





БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## ИНДОПРЕС

(индопрес)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блистері по 3 блистери у пачці  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг, по 10 таблеток в блистере по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1080920

Кількість в серії (количество в серии) 80707 шт.

Дата виробництва (дата производства) 12.09.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2153/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-068-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видні два шари різної структури (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя разной структуры)		Відповідає (Соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ - спектр (УФ - спектр) В. Метод РХ (Метод ЖХ)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 78,8 мг до 87,2 мг (83 мг ± 5 %)		83,2 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого определения)		4,6
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 % (Q) за 60 хв (мин)		85,7 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
- домішка В (примесь В)	Не більше (на более) 0,3 %		< 0,3 %
- будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь)	Не більше (на более) 0,1 %		< 0,1 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (на более) 0,5 %		< 0,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загально число аеробних мікроорганізмів (общее число аеробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загально число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)			
- індаламіду (индаламида) (C <sub>16</sub> H <sub>16</sub> ClN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> S), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 2,38 мг до 2,62 мг (2,5 мг ± 5 %)	Від (от) 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10 %)	2,43 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 09.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-068-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 19 " 10

2020 р.

Вх.ан. № 002805-06-Н-2020 ОК

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

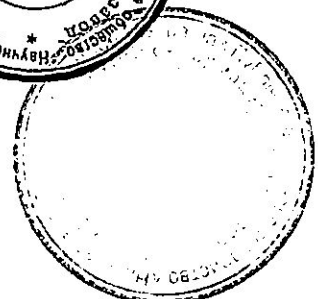
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**Индопресс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг**

1	Наименование продукции	<b>Индопресс</b>
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: индапамида 2,5 мг, в пересчете на 100% сухое вещество
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2153/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1080920
	Размер серии	80 635 уп.
8	Дата производства	12.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

19.10.2020 г.  
Дата подписания



**Відділ Контролю Якості**  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметртестстандарт"  
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

**Отдел Контроля Качества**  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ГП "Укрметртестстандарт"  
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**ІНДОПРЕС**  
(индопрес)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у пачці**  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг, по 10 таблеток в блистере по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1941020

Кількість в серії (количество в серии) 81221 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 26.10.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2153/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-068-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видні два шари різної структури (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя разной структуры)		Відповідає (Соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ - спектр (УФ - спектр)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод РХ (Метод ЖХ)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 78,8 мг до 87,2 мг (83 мг ± 5%)		82,6 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого определения)		14,4
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% (Q) за 60 хв (мин)		90,6%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	-		
	- домішка В (примесь В)		Не більше (на более) 0,3%
	- будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь)		Не більше (на более) 0,1%
- сума домішок (сумма примесей)		Не більше (на более) 0,5%	< 0,5%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 2,38 мг до 2,62 мг (2,5 мг ± 5%)	Від (от) 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10%)	2,39 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-02

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-068-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.І.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"20" 11

2020р

*Вх ам н 1695*





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Индопресс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг

1	Наименование продукции	<b>Индопресс</b>
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: индапамида 2,5 мг, в пересчете на 100% сухое вещество
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2153/01/01 (Украина)
7	Номер серии	<b>1941020</b>
	Размер серии	<b>81 182 уп.</b>
8	Дата производства	26.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2024
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<b>Романюк Т.Н.</b> Уполномоченное лицо



20.11.2020 г.  
Дата подписания





Відділ Контролю Якості  
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14  
видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12  
видане Державною службою України з лікарських засобів  
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества  
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14  
выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12  
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам  
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

### ІНДОПРЕС

(индопрес)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у паці  
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг, по 10 таблеток в блистере по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 2320220

Кількість в серії (количество в серии) 81585 шт.  
Дата виробництва (дата производства) 18.02.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/2153/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченый)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС №SFP-068-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розрізі видні два шари різної структури (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поперечном разрезе видны два слоя разной структуры)		Відповідає (Соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ - спектр (УФ - спектр) В. Метод РХ (Метод ЖХ)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 78,8 мг до 87,2 мг (83 мг ± 5%)		84,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого визначення (должен соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, L1≤15, L2≤25, метод прямого определения)		9,5
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% (Q) за 60 хв (мин)		87,8%
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (на более) 0,3%		< 0,3%
- домішка В (примесь В) - будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь) - сума домішок (сумма примесей)	Не більше (на более) 0,1% Не більше (на более) 0,5%		< 0,1% < 0,5%
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		< 100 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - індапамід (индапамид) (C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	Від (от) 2,38 мг до 2,62 мг (2,5 мг ± 5%)	Від (от) 2,25 мг до 2,75 мг (2,5 мг ± 10%)	2,49 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	4 роки (года)		До 02. 2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ №SFP-068-02  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС №SFP-068-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 16 " 03



*Вр.акт. № 0335 от 17.08.2020*

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА****Индопресс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг**

1	Наименование продукции	<b>Индопресс</b>
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: индапамида 2,5 мг, в пересчете на 100% сухое вещество
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/2153/01/01 (Украина)
7	Номер серии	<b>2320220</b>
	Размер серии	<b>81 546 уп.</b>
8	Дата производства	18.02.2020
9	Дата окончания срока годности	до 02.2024
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим 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 полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

16.03.2020 г.  
Дата подписания