



44

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2020

№ 4362/20/10

ІНДАПАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6082/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **04757D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29595

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунггезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(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 24.02.2020 № 0305/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

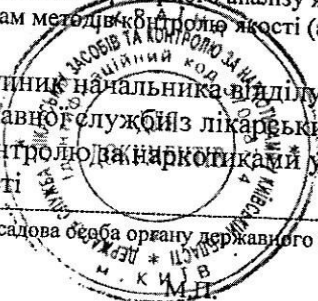
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.03.2020 № 1020

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]

(підпис)

Зубарєва Н.В.



**Hemofarm**

Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 04757D

Наименование:	Индапамид	
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 2,5 мг	
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия	
Название действующего вещества и количество в единице дозы:	1 таблетка содержит: индапамида 2,5 мг	
Размер и вид упаковки:	по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке	
Регистрационное свидетельство	UA/6082/01/01	
Серия:	04757D	
Дата изготовления:	06 2019	
Годен до:	06 2023	
Размер серии:	29 619 упаковок	
Импортер:	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Беталингунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ», Украина	
Участок по производству, упаковке и контролю серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия № 515-04-02154/2017-11	
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия № 515-04-02154/2017-11	
Сертификат соответствия GMP производителя:	043/2017/GMP	
Анализ выполнен в соответствии с МКК		
Название теста	Требования	Результаты анализов
1. Описание (визуальный, внутренняя норма)	круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой таблетки белого цвета	Соответствует
2. Идентификация: - индапамид (ТСХ, БФ*) -индапамид (ВЭЖХ, БФ*) -титана диоксид (химический, внутренняя норма)	положительная положительная положительная	Соответствует Соответствует Соответствует
3. Средняя масса таблетки (Евр. Фарм. 2.9.5.)	92,4 мг (90,55-94,25 мг)	92.04 мг
4. Растворение (УФ спектрофотометрический, БФ*)	не менее чем 75% декларированного содержания в течение 60 минут	97 %
5. Родственные вещества (ВЭЖХ, БФ*): - индапамид примесь В -4-хлоро-3-сульфамоил бензойная кислота -другие примеси, по отдельности -общее содержание примесей, за исключением индапамид примесь В	не более чем 0,5% не более чем 0,2% не более чем 0,1% не более чем 0,3%	не обнаруживается не обнаруживается не обнаруживается не обнаруживается
6. Количественное определение индапамида (ВЭЖХ, БФ*)	2,5 мг/таб (2,375-2,625 мг/таб) от 95 до 105%	2.51 мг/таб
7. Однородность дозированных единиц (Евр. Фарм. 2.9.40)	Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствует



8. Микробиологическая чистота ** (Евр.Фарм 2.6.12, Евр.Фарм.2 6.13)	общее количество аэробных микроорганизмов $\leq 10^3$ КОЕ/г, Общее количество дрожжевых и плесневых грибов $\leq 10^2$ КОЕ/г, Escherichia coli отсутствие в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует
--	---	---

БФ* - Британская Фармакопея

** - проводится на каждой 10 серии конечного продукта

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло.

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

15.01.2020

Уполномоченное лицо, (QP)

Трифу Геджа



Hemofarm AD.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1020 від 23.03.2020

Назва зразка: ІНДАПАМІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0906.20

Виробник: "Хемофарм" АД, Сербія

Номер серії: 04757D

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1663-002.4.1/002.0/2-20 від 02.03.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 05.03.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 06.03.2020

Дати виконання робіт: 10.03.2020 - 23.03.2020

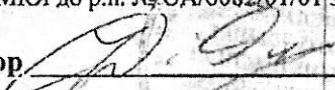
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/6082/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Індалпамід (ТШХ): основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину за розміщенням, кольором та інтенсивністю відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	2. Індалпамід (ВЕРХ): час утримування піка індалпаміду на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піка індалпаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	3. Титану діоксид: хімічна реакція (утворюється жовто-оранжевий колір)	Відповідає
Середня маса таблеток	90,55 - 94,25 мг	92,16 мг
Кількісне визначення індалпаміду	2,5 мг/таб (від 95 % до 105 %): 2,375 - 2,625 мг/таб	2,535 мг/таб
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1020 від 23.03.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату ІНДАПАМІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, № "серії" 04757D, виробництва "Хемофарм" АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/6082/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор  Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1020 від 23.03.2020



SOP/G-5.10/D1

Вхаж № 1527 Бу 14.05.2020 