

STADA

Декларация Уполномоченного лица о соответствии продукции

№ ХФО- 0352/19.06.2020

Торговое наименование лекарственного препарата	Индапамид
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке)	Индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10x3 (пачка картонная)
Номер регистрационного удостоверения	П N014730/01 от 25.01.2008 (дата замены 06.05.2019)
Номер серии (партии)	0220620
Партия (количество упаковок)	67 330
Производитель	ООО «Хемофарм», Россия
Лицензия №	00233-ЛС от 13.09.2016
Адрес производственной площадки	Россия, 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.62
Документ, подтверждающий качество, номер, дата проведения испытаний	№ ХФО/0352/РФ от 19.06.2020
Соответствует требованиям НД	П N014730/01-060519
Дата производства	06.2020
Срок годности	06.2024

Я, Хомякова Наталья Александровна, начальник отдела обеспечения качества ООО «Хемофарм»
(Фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями Регистрационного досье лекарственного препарата и действующими Правилами Надлежащей производственной практики Российской Федерации

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены

Н.А. Хомякова
(подпись/ фамилия, имя, отчество уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 19.06.2020

ОВН_F_OP_15_A_0006_10/05



ООО "Хемофарм"
Киевское шоссе, д. 62, Бокс №16,
Обнинск, Калужская обл.,
Россия, 249032

тел. +7 (484) 399 05 00
факс +7 (484) 399 05 25
med@stada.ru
www.stada.ru

Номер записи в АИС Росздравнадзора

2485822

Данные внес:

(Подпись)

Андреева Т.А.

(Ф.И.О.)

19.06.2020

(Дата)

Данные проверил:

(Подпись)

Хомякова Н.А.

(Ф.И.О.)

19.06.2020

(Дата)

ООО «Хемофарм»

249032 г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, № 62, бокс № 16,
тел: (484) 399-05-00, факс (484) 399-05-25

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ № ХФО/0352/РФ

Индапамид

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг

Серия: 0220620

Количество, пач. 67 330

Анализ выполнен по П N014730/01-060519

Дата выпуска: 06.2020

Годеи до: 06.2024

Тест	Требования по НД	Результаты анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО индапамида	Положительная
Тальк, титана диоксид и магния стеарат, %	ГФ РФ Не более 8 (суммарно)	5,6
Растворение, %	ГФ РФ, Евр.Ф. УФ-спектрофотометрия Не менее 75 (Q) индапамида через 60 мин	95,3 (92,6-100,6)
Родственные примеси, % - примесь В - примесь Е - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей (кроме примеси В)	ВЭЖХ не более 0,5 не более 0,2 не более 0,1 не более 0,3	0,07 не обнаружено не обнаружено не обнаружено
Однородность дозирования, %	ГФ РФ, Евр.Ф. ВЭЖХ AV≤15 для 10 таблеток или 30 таблеток	2,9
Количественное определение, мг/таб.	ВЭЖХ от 2,375 до 2,625 считая на среднюю массу таблетки или от 95,0 до 105,0% от заявленного содержания в таблетке	2,520
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	ГФ РФ, Евр.Ф. не более 10 ³ в 1 г; не более 10 ² в 1 г; отсутствие в 1 г	Выдерживает испытания
Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги печатной лакированной и поливинилхлоридной пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги печатной лакированной и поливинилхлоридной пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона
Маркировка	Для в соответствии с НД	Соответствует НД
Хранение	При температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке	
Срок годности	4 года	

Заключение ОКК. Соответствует требованиям П N014730/01-060519

Начальник ОКК
Начальник ООК

Т.А. Орлова 19.06.2020

Н.А. Хомякова 19.06.2020