



ООО «ПРАНАФАРМ»

Разрешение на ввод в гражданский оборот серии лекарственного препарата

№ 840

Торговое наименование: ИНДАПАМИД;

Международное непатентованное наименование (МНН): Индапамид;

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые оболочкой;

Дозировка: 2,5 мг;

Форма выпуска: 10 шт.- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки;

Номер серии: 430621;

Объем серии: 62 280 уп.;

Дата выпуска: 26.06.2021 г.;

Годеи до: 25.06.2024 г.;

Паспорт № 10246 от 05.07.2021 г.

Объем серии (упаковок) выпущенной в гражданский оборот: 62 240 уп.;

Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Номер и дата регистрационного удостоверения: ЛП-003095 от 17.07.2015 г.

Номер нормативной документации: ЛП-003095-170715, изм. №1.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:

Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

Номер и дата Заключения GMP: GMP-0169-000388/19 от 27 июня 2019 г.

Номер и дата лицензии площадки: №12569-ЛС-П от 12 августа 2013 г.

Продукция произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство лекарственных препаратов, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных препаратов. Есть разрешения на использование сырья и упаковочных материалов; СОПы, регулирующие производство и контроль качества ЛП; маршрутные карты; заключения контрольно-аналитической и микробиологической лабораторий.

Дата выдачи разрешения: « 12 » июля 2021 г.

Уполномоченное лицо
по качеству

Заречина
подпись





ООО «ПРАНАФАРМ»
443068, Россия, г.Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.
Тел. (846)334-52-32, 207 12 61
Факс (846) 207 41 62
<http://www.pranapharm.ru/>
E-mail: info@pranapharm.ru
Начальник ООК тел. (846)207-12-81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств
№ 12569 –ЛС-П от 12 августа 2013г.

ПАСПОРТ № 10246

Наименование продукции: **ИНДАПАМИД, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг № 30**
Номер серии: **430621** Количество упаковок в серии **62 280 уп.**
Дата выпуска продукции: 26.06.2021 г. Годен до: 25.06.2024 г.
Регистрационное удостоверение: Р № ЛП – 003095 от 17.07.2015г.
Испытания (анализы) проведены по ГФ XI, ГФ XII; ФСП ЛП – 003095 – 170715, изм № 1.

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, без риса, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.	Таблетки круглые, двояковыпуклые, без риса, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого цвета.
2.	Подлинность	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора индапамида	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора индапамида
3.	Средняя масса таблеток	ГФ XI	98,5 мг
4.	Растворение	ОФС 42-0003-00, ВЭЖХ или УФ-СФ Не менее 70 % (Q) $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) через 45 мин	101,53 %; 104,04 %; 97,87 %; 99,31 %; 100,76 %; 96,13 %
5.	Посторонние примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,5%, Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,1% Сумма примесей – не более 1,0%	Примесь А – 0,16 %, Единичной неидентифицированной примеси – 0,08 %, Сумма примесей – 0,24 %
6.	Однородность дозирования	ГФ XI, ВЭЖХ: от -15% до +15%	От – 6,84 % до + 6,84 %
7.	Микробиологическая чистота	ГФ XII, категория 3А Общее число аэробных бактерий – не более 1000 в 1 г Общее число грибов – не более 100 в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ кое/г Менее $1,0 \cdot 10^1$ кое/г Отсутствует в 1 г
8.	Количественное определение	ВЭЖХ: $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) от 2,25 мг до 2,75 мг из расчета на среднюю массу одной таблетки	2,34 мг
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары
10.		Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования).	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне)



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.

Тел. (846)334-52-32, 207 12 61

Факс (846) 207 41 62

<http://www.pranapharm.ru/>

E-mail: info@pranapharm.ru

Начальник ООК тел. (846)207-12-81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств

№ 12569 –ЛС-П от 12 августа 2013г.

Маркировка	<i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
11. Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.	Соответствует
12. Срок годности	3 года	До 25.06.2024 года.

Заключение: ИНДАПАМИД, таблетки покрытые оболочкой 2,5 мг № 30 серия 430621 соответствуют требованиям ФСП ЛП - 003095 – 170715, изм. № 1.

Начальник ООК

Должность

Заречина
подпись

А.А. Заречина

расшифровка

05.07.2021 г.

дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.09.2021 14:51»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.07.2021	ИНДАПАМИД; таблетки, покрытые оболочкой 2,5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛП-003095-170715; Изм. №1 к ЛП-003095-170715	ООО "ПРАНАФАРМ"	430621	-