



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-3536

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81
Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61
Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62
www.pranapharm.ru
E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.
Сертификат соответствия
№ GMP/EAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«ИНДАПАМИД, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг
№ 30»

Серия (партия): 590822

Дата выпуска продукции: 04.08.2022 г.

Годен до: 03.08.2025 г.

Количество упаковок в серии: 62 920 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003095 от 17.07.2015 г.

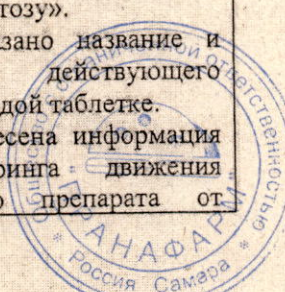
Нормативная документация: ФСП ЛП-003095-170715, изм. № 1, 2

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Таблетки круглые, двояковыпуклые, без риски, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе таблетка белого или почти белого цвета.	Таблетки круглые, двояковыпуклые, без риски, 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.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора индапамида.
3.	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ или УФ-СФ Не менее 70 % (Q) $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) через 45 мин	103,23 %; 104,70 %; 99,81 %; 106,34 %; 105,21 %; 103,79 % (УФ-СФ)
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 0,5 %, Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 1,0 %	Примесь А – 0,30 %, Единичной неидентифицированной примеси – 0,052 %, Сумма примесей – 0,352 %
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV = 9,35 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие



CoQ-3536

		Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	
7.	Количественное определение	ВЭЖХ: $C_{16}H_{16}ClN_3O_5S$ (индапамида) от 2,25 мг до 2,75 мг из расчета на среднюю массу одной таблетки	2,41 мг
8.	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
9.	Маркировка	<p><i>Первичная упаковка.</i> 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).</p> <p><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».</p> <p>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</p>	<p><i>Первичная упаковка.</i> 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 методом горячего прессования).</p> <p><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».</p> <p>На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от</p>





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-3536

		производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
11.	Срок годности	3 года	Голен до 03.08.2025 г.

Заключение: лекарственный препарат «ИНДАПАМИД, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг № 30» серии 590822 *соответствует* требованиям ФСП ЛП-003095-170715, изм. № 1, 2.

Начальник ОКК
должность

16.08.2022 / Ксенов
дата/подпись

Т.В. Клынина
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 15:35»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.09.2022	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; Изм. №2 к ЛП-003095-170715	ООО "ПРАНАФАРМ"	590822	-