



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества  
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-5188

## 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.

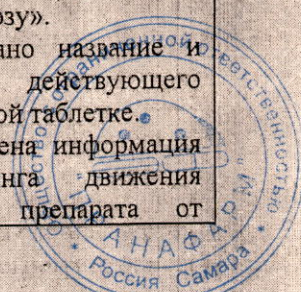
Наименование продукции: Лекарственный препарат  
«ИНДАПАМИД, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг  
№ 30»  
Серия (партия): 781022  
Дата выпуска продукции: 03.10.2022 г.  
Годен до: 02.10.2025 г.  
Количество упаковок в серии: 62 920 уп.  
Регистрационное удостоверение: ЛП-003095 от 17.07.2015 г.  
Нормативная документация: ФСП ЛП-003095-170715, изм. № 1, 2

| №  | Наименование показателей   | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                            | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2                          | 3                                                                                                                                                                                                                                              | 4                                                                                                                                                                                                                            |
| 1. | Описание                   | Визуальный<br>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:<br>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,<br>ВЭЖХ или УФ-СФ<br>Не менее 70 % (Q) $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) через 45 мин                                                                                                                                                | 102,14 %; 99,54 %; 101,13 %;<br>104,05 %; 100,34 %; 103,04 %<br>(УФ-СФ)                                                                                                                                                      |
| 4. | Родственные примеси        | ВЭЖХ<br>Примесь А – не более 0,5 %,<br>Единичной неидентифицированной примеси – не более 0,1 %<br>Сумма примесей – не более 1,0 %                                                                                                              | Примесь А – 0,16 %,<br>Единичной неидентифицированной примеси – 0,052 %,<br>Сумма примесей – 0,212 %                                                                                                                         |
| 5. | Однородность дозирования   | ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1<br>В соответствии с требованиями                                                                                                                                                                                         | AV = 10,07 %                                                                                                                                                                                                                 |
| 6. | Микробиологическая чистота | ГФ РФ, категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^3$ КОЕ в 1 г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г                                                                                | $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г<br>Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г<br>Отсутствие                                                                                                                                                 |



CoQ-5188

|    |                            | Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. | Количественное определение | ВЭЖХ:<br>$C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) от 2,25 мг до 2,75 мг из расчета на среднюю массу одной таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 2,29 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8. | Упаковка                   | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.<br>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-5188

|     |               | производителя до конечного<br>потребителя — средства<br>идентификации.<br>На этикетке групповой упаковки<br>дополнительно указывают<br>количество пачек. | производителя до конечного<br>потребителя — средства<br>идентификации.<br>На этикетке групповой упаковки<br>дополнительно указано<br>количество пачек. |
|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10. | Хранение      | В сухом, защищенном от света<br>месте при температуре не выше 25<br>°С.                                                                                  | Хранить в сухом, защищенном от<br>света месте при температуре не<br>выше 25 °С.                                                                        |
| 11. | Срок годности | 3 года                                                                                                                                                   | Годен до 02.10.2025 г.                                                                                                                                 |

**Заключение:** лекарственный препарат «ИНДАПАМИД, таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг № 30» серии 781022 *соответствует* требованиям ФСП ЛП-003095-170715, изм. № 1, 2.

Начальник ОКК  
должность

12.10.2022 / Клемина  
дата/подпись

Т.В. Клынина  
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 02.03.2023 11:16»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                     | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                       | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                          | Нормативная<br>документация                                                       | Организация,<br>выпускавшая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 24.10.2022                                | ИНДПАМИД:<br>таблетки, покрытые<br>оболочкой 2,5 мг 10<br>шт., упаковки<br>ачейковые контурные<br>(3), пачки картонные/<br>- | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРНАФАРМ" (ООО<br>"ПРНАФАРМ") | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРНАФАРМ" (ООО<br>"ПРНАФАРМ"),<br>Россия | ЛП-003095-170715; Изм.<br>№1 к<br>ЛП-003095-170715; Изм.<br>№2 к ЛП-003095-170715 | ООО<br>"ПРНАФАРМ"                                      | 781022                    | -                                   |