

Сертификат качества серии № 113 от 16.03.2022

Индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-000528

Номер серии 030222
 Дата начала производства 05.02.2022
 Количество 265536 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛС-000528-021017, Изм.№1, №2, №3

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуально</u> Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти 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	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО индапамида (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ XIII, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75% (Q) $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) через 60 мин	92 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В (4-хлор-N-(2-метил-1H-индол-1-ил)-3-сульфамойлбензамид) – не более 0,5 %. 4-хлор-3-сульфамойлбензойная кислота - не более 0,2% Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 % Сумма примесей – не более 1,0%	0,1 % 0,0 % Не обнаружено 0,1 %
Остаточные органические растворители	<u>ГХ</u> Содержание C_3H_8O (2-пропанола) в каждой таблетке должно быть не более 0,525 мг.	0,416 мг
Однородность дозирования	<u>ГФ XIII, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	3,4 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) должно быть от 0,00225 до 0,00275 г, считая на среднюю массу таблетки.	0,00242 г
Микробиологическая чистота	<u>ГФ XIII, Категория 3 А,</u> - Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; - Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	- не более 1000; - не более 100; - отсутствие отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Диуретическое средство». На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Диуретическое средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Диуретическое средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до 01/2025
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛС-000528-021017, Изм.№1,№2,№3
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК

/Чу





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.02.2023 15:19»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель, (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛЦ
17.03.2022	Индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг 30 шт., упаковки ачейковые контурные (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛС-000528-021017; Изм. №1 к ЛС-000528-021017; Изм. №2 к ЛС-000528-021017; Изм. №3 к ЛС-000528-021017	ООО "Озон Фарм"	030222	-