

Сертификат качества серии № 10633 от 27.10.2022

Индапамид ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1,5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛСР-000476/09

Номер серии

431022

Дата начала производства

12.10.2022

Количество

116980 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛСР-000476/09-210921

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>ГФ РФ, Визуальный</u> Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на изломе белого или почти белого цвета.	Таблетки двояковыпуклой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе белого цвета.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме раствора СО индапамида.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Через 4 ч – от 20 до 40 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида). Через 8 ч – от 40 до 60 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида). Через 16 ч – не менее 75 % $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) от заявленного содержания.	26 % 49 % 85 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В (4-хлор-N-(2-метил-1H-индол-1-ил)-3-сульфамилбензамид) – не более 1,0 %. 4-хлор-3-сульфамилбензойная кислота – не более 0,5 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 1,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено 0,41 % 0,49 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	11,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 1,35 до 1,65 мг $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) в таблетке.	1,39 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки аналогичного качества, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или пленки аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) или материала аналогичного качества и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги аналогичного качества. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, 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 картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (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, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (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), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, 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 и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), 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), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).	
Срок годности	3 года	Годен до: 09/2025

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛСР-000476/09-210921
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ / Кирилина Л.Ф.



	Лицензия № 00072-ЛС № GMP/EAEU/00098-2021
	Разрешение на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию (ввод в гражданский оборот) ЗФ.447(03)

№ 10633 от 27 октября 2022 г.

Наименование препарата	Индапамид ретард
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Индапамид
Лекарственная форма	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	1,5 мг
Форма выпуска	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	431022
Количество	116980 упаковок
Дата начала производства	12.10.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 09/2025
Нормативная документация	ЛСР-000476/09-210921
Сертификат качества	10633 от 27.10.2022
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛСР-000476/09
Дата государственной регистрации	27.01.2009 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	09/2025
Комментарии	-----

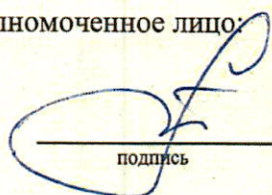
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:



подпись

/ Пьянзина Евгения Анатольевна/ 27.10.2022 г.

ФИО

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.02.2023 14:47»

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
27.10.2022	Индапамид ретард, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 1.5 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛСР-000476/09-210921	ООО Озон	431022	-