



Товариство з обмеженою відповідальністю  
**“АСТРАФАРМ”**

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №447**

від "21" грудня 2023 року

Назва препарату:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2.5 мг №30 (30×1) в блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/11734/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	081223	Кількість у серії:	20 000 уп. №30×1
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,0 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %
		Окремої домішки - не більше 0,1 %;	не більше 0,1 %
		Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	не більше 0,5 %
7	Розчинення	Величина Q - 75 % за 45 хвилини.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас. відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,517 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної шостої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2.5 мг №30 (30×1) в блістері серії 081223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію. Ця заява є інформацією, яка надається для отримання додаткової інформації є достовірною та точною. Вся інформація, яка надається, є достовірною та точною. Вся інформація, яка надається, є достовірною та точною. Вся інформація, яка надається, є достовірною та точною.

Уповноважена особа  
**ВІДДІЛ  
 КОНТРОЛЮ ЯК.**



Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
 ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

**КОПІЯ**

*Вх. 01013/0265  
 Вх. 040524*