



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 6583/24/10

### ІНДАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4237/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 9170923

Кількість ввезеного лікарського засобу 11016

Виробник

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.02.2024 № 0150/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  (посадова особа органу державного контролю)  
ДОКУМЕНТІВ  
М.П.

  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

  
УКРАЇНА \* м.Київ \* Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю \*  
"16"  
"Оптіма-Фарм, ЛТД"  
Ідентифікаційний код 21642228

## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Назва лікарського засобу **ІНДАП<sup>®</sup>**, таблетки по 2,5 мг № 30

Країна виробництва **Чеська Республіка**

Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/4237/02/03 від 02.01.2019 р.

Термін дії РП безстроково.

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 2,5 мг індапаміду

**Упаковка:**

по 10 таблеток у блістері з алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Серія №: **9170923**

Кількість упаковок в серії: **47481 упак.**

Дата виробництва: **09.2023**

Дата закінчення терміну придатності: **09.2027**

Назва, адреса, номер Ліцензії на виробництво:

**ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.**

Телчка 377/1, Михле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка / Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.

Ліцензія № 3989/INS/00 від 12.04.2000 р. в останній затвердженій редакції

№ sukls150506/2022 від 10.08.2022 р.

Сертифікат GMP № sukls11442/2022 дата видачі 19.04.2022 р.

Висновок щодо підтвердження сертифіката GMP в Україні № 065/2023/C-114 від 01.02.2023 р.

Показники якості	Допустимі межі	Результати
1. Опис (ЄФ*, метод візуальний)	Світло-оранжеві круглі таблетки діаметром приблизно 8 мм з хрестоподібною рискою для поділу з одного боку, допускається ледве помітна мармуровість	Відповідає опису
2. Середня маса таблетки (ЄФ * 2.9.5)	130,0 мг ± 5 % (123,5 мг – 136,5 мг)	130,1 мг
3. Однорідність дозованих одиниць (одна четверта таблетки використовується як одиниця) (ЄФ * 2.9.40, метод ВЕРХ)	AV ≤ 15 (для 10 одиниць)	Відповідає
4. Ідентифікація 4.1. Ідентифікація індапаміду: Ідентифікація А (ВЕРХ) (ЄФ* 2.2.29)  Ідентифікація Б (ТШХ) (ЄФ* 2.2.27)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину.  Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за положенням та розміром основній плямі на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає  Відповідає
4.2. Ідентифікація заліза оксиду (E 172) 1-й спосіб (ЄФ* якісна кольорова реакція з розчином гексаціаноферату (II) калію) 2-й спосіб (ЄФ* якісна кольорова реакція з розчином тіоціанату амонію)	Утворення темно-синього осаду  Забарвлення розчину в темно-червоний	Відповідає



Сертифікат якості № 975/23

*Вханн 12905 10224*



Показники якості	Допустимі межі	Результати
5. Супутні домішки Домішка "В" Будь-яка окрема неспецифічна домішка Сума домішок (крім домішки "В") (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,3 %	< 0,50 % < 0,20 % < 0,30 %
6. Кількісний вміст індапаміду в I таблетці (ЄФ* 2.2.29, метод ВЕРХ)	2, 375 мг – 2,625 мг	2,450 мг
7. Розчинення (ЄФ* 2.9.3)	Не менше ніж 75 % (Q) через 45 хв	99 %
8. Мікробіологічна чистота ** (ЄФ* 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальна кількість дріжджів і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г відсутня

**Примітки:**

- \* Посилання надані на чинне видання Європейської Фармакопеї
- \*\* Показник «Мікробіологічна чистота» визначають для кожної 10-ї серії.

**Умови зберігання:** Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що інформація наведена вище є вірною і точною. Ця серія продукції виготовлена (в тому числі її пакування і маркування), і проведено повний контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до Специфікацій реєстраційного досьє.

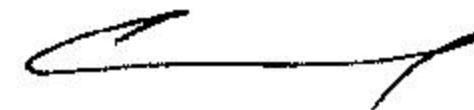
Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені; відповідність вимогам GMP встановлена.

Прізвище, посада особи, яка видала  
дозвіл на випуск серії

**Jakub Chmel**

**Уповноважена особа з якості**

Підпис



Дата підписання 05.01.2024

PRO.MED.CS Praha a.s.  
Těšská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4  
(1/3)

Печатка



Сертифікат якості № 975/23