

**ASTRAPHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

03132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м Вишневе, вул Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №39

від "03" лютого 2025 року

Назва лікарського засобу:	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, Змін до МКЯ
Номер серії:	010125	Кількість у серії:	20 000 уп. №30×1
Дата виробництва:	січень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ 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
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	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
		Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,3 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 %; Окремої домішки - не більше 0,1 %; Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	не більше 0,3 % не більше 0,1 % не більше 0,5 %
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,496 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВИТИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30×1) в блістері, серії 010125, зазначеними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змін до МКЯ.

Підпис: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї лікарської форми були здійснені згідно з вимогами реєстраційного дозволу на виробництво, затвердженого Міністерством охорони здоров'я України.

Відомості про особу:

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДОМАДІВНОМУ
УПОВНОВАЖЕННЯ ОСОБИ

Катерина САВІНА

КОПІЯ

Всесвіт 0826

м.ст. 2025



Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

48132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №40
від "04" лютого 2025 року

Назва лікарського засобу:	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:	020125	Кількість у серії:	20 050 уп. №30×1
Дата виробництва:	січень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023-GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- CeleCoat™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,4 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 %
		Окремі 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 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	2,479 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 на рік.

ВИСНОВКИ: ПІДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30×1) в блистері, серії 020125 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змінам до МКЯ

11/20/2015 10:51

АСТРАФАРМ

ВОДНО ЯКОСТ

Марина МОСКОВЧЕНКО

серія готує до реалізації проекту. Уповноважена особа

Pr. au. № 0457 big 17-03-25 *Heint*

**ASTRAFARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №461

від "27" 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, Змін до МКЯ
Номер серії:	111223	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
	- СелеКоат тм (титану діоксид)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
		Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,1 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 %; Окремої домішки - не більше 0,1 %; Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	не більше 0,3 % не більше 0,1 % не більше 0,5 %
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має 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	2,572 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 111223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявляю, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими діючим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстрі лікарських засобів.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
Уповноважений
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**КОПІЯ**

Вх 04 20595-т 12.06.24 р.