

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

|  |  |                                     |
|--|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                         | <b>Ірбетан, таблетки по 300 мг</b>               | Номер серії <b>DZ10221</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                         | № UA/6820/01/01 діє безстроково                  | Розмір серії 7232 уп.               |
| Сила дії/активність                                      | Ірбесартану – 300мг                              | Дата виробництва 02.21              |
| Розмір та тип пакування                                  | По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01 |  |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |   |  |  |  |                          |
|------------------------|---|--|--|--|--------------------------|
| №                      | Показники якості  | Допустимі межі   |  | Методи контролю                                      | Результати               |
| 1                      | Опис  | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою.  |  | За п. 1<br>(візуально)                               | Відповідає               |
| 2                      | Ідентифікація ірбесартану   | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Супровідні домішки», час утримування основного піка ірбесартану повинен співпадати з часом утримування піка ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння.              |  | За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29<br>(метод РХ)                | Витримує                 |
|                        |   | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.  |  | За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27<br>(метод ТШХ)               | Витримує                 |
| 3                      | Однорідність дозованих одиниць  | Має витримувати вимоги *ДФУ  |  | За п. 3, *ДФУ, 2.9.40,<br>розрахунково-ваговий метод | Витримує                 |
| 4                      | Розпадання  | Не більше 15 хв  |  | За п. 4, *ДФУ, 2.9.1                                 | 3                        |
| 5                      | Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок                                    | Не більше 0,2 %;<br>не більше 0,5 %.   |  | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29<br>(метод РХ)                  | Відповідає<br>Відповідає |
| 6                      | Розчинення  | Не менше 80 % (Q) за 30 хв.  |  | За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25<br>(СФ-метод)           | Відповідає               |
| 7                      | Мікробіологічна чистота   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. |  | За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12,<br>2.6.13              | <100<br><10<br>Відсутні  |
| 8                      | Кількісне визначення ірбесартану (C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> N <sub>6</sub> O) | На момент випуску  | Протягом терміну придатності                                   | За п. 8, *ДФУ, 2.2.25<br>(СФ-метод)                  | 304                      |
|                        |   | Від 285 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки   | Від 278 мг до 315 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки |  |                          |
| 9                      | Упаковка  | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ   |  | За МКЯ ЛЗ  | Відповідає               |
| 10                     | Маркування  | Згідно затвердженому тексту маркування   |  |  |                          |
| 11                     | Умови зберігання  | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C   |  |  |                          |
| 12                     | Термін придатності  | 3 роки   |  |  | До 02 24                 |

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Кезькова Ю.С.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6820/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ан. ш 078105 04.03.2021





# ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

## Сертифікат № 1

|  |  |
|--|--|
| Найменування продукції: <b>ІН-АЛІТЕР</b><br>лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг                                       | Номер серії: 010221                          |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/03 термін дії до 02.01.2024 р.   | Розмір серії: 7950 уп.                       |
| Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг, та індапамід 2,5 мг                             | Дата виробництва: лютий 2021 р.              |
| Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері; разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картону. | Дата закінчення терміну придатності: 02 2023 |

### СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

| № з/п | Найменування показника   | Допустимі норми  | Методи контролю  | Результати випробувань  |   |
|-------|--|--|--|---|---|
| 1     | Опис   | Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору   | п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ<br>Загальні статті на лікарські форми. Таблетки  | Відповідає  |   |
| 2     | Ідентифікація<br>Периндоприл терт-бутиламін<br><br>Індапамід   | Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а).<br>На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (м).<br>Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а).<br>На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (м). | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ),<br>п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)<br><br>п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ),<br>п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) | Відповідає<br><br>Відповідає  |   |
| 3     | Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки  | За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5<br>0,1900 г - 0,2100 г  | п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ<br>Загальні статті на лікарські форми. Таблетки<br>ДФУ 2.9.5   | 0,2013 г<br>Відповідають<br>+1,2 %<br>-1,8 %  |   |
| 4     | Супровідні домішки:<br>- периндоприл терт-бутиламін<br><br>- індапамід   | Ідентифіковані домішки:<br>В, не більше 0,3 %<br>F, не більше 0,2 %<br>E, не більше 0,4 %<br>H, не більше 0,2 %<br>C, не більше 0,1 %<br>D, не більше 0,1 %<br>Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 %<br>Сума неідентифікованих домішок, не більше 1,0 %<br>Сума усіх домішок, не більше 1,0 %<br><br>Ідентифікована домішка В, не більше 0,3 %<br>Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 %<br>Сума неідентифікованих домішок, не більше 1,0 %<br>Сума усіх домішок, не більше 0,6 %   | на момент випуску<br><br>протягом терміну зберігання   | п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29<br><br>п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29  | Менше 0,05%<br>Не виявлена<br>Не виявлена<br>Не виявлена<br>Не виявлена<br>Не виявлена<br>0,08 %<br>0,1 %<br>0,08 %<br>Менше 0,05 %<br>0,08 % |
| 5     | Розчинення<br>- периндоприл терт-бутиламін<br><br>- індапамід  | Відповідність за трьома рівнями (S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q = 75 %<br>S <sub>1</sub> - не менше 80 % для кожної одиниці.<br>S <sub>2</sub> - середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше 75 %, жодної одиниці не менше 60 %.<br>S <sub>3</sub> - середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> +S <sub>3</sub> ) дорівнює або більше 75 % і не більше 2 одиниць менше 60 %, і немає жодної одиниці менше 50 %.  | п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.3,<br>2.2.29   | Відповідає за рівнем S <sub>1</sub><br>96 - 97 %<br>Відповідає за рівнем S <sub>2</sub><br>99 - 104 % |   |
| 6     | Однорідність дозованих одиниць<br>- периндоприл терт-бутиламін<br><br>Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу<br>- індапамід | I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.<br>II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M<br><br>I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці 85 % - 115 % від середнього вмісту<br>II - для 30 одиниць: вміст не більше ніж в одній одиниці виходить за межі 85 % - 115%. I в жодній одиниці не виходить за межі 75 % - 125 % від середнього вмісту.  | п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29<br><br>п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.6 (тест А), 2.2.29   | I - 3,5 %<br><br>I - 95-102 %   |   |
| 7     | Мікробіологічна чистота  | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г<br>Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г   | п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.12,<br>2.6.13, 6.1.4   | Менше 10 КОЕ/г<br>Менше 10 КОЕ/г<br><br>Відсутні  |   |
| 8     | Кількісне визначення<br>- периндоприлу терт-бутиламіну<br>- індапаміду   | від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл.<br>від 2,97 мг/табл. до 2,62 мг/табл.   | п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29   | 8,05 мг/табл.<br>2,52 мг/табл.  |   |

Коментарі: умови зберігання - при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.  
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9,  
93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.  
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.  
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізу, які є перекладом, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до серії UA/17135/01/03 на ІН-АЛІТЕР таблетки по 8 мг/2,5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 19 » 02 2021 р.

В. Данильченко

64 24 10533

1107 21



## ТОВ "ТЕРНОФАРМ"



Код ЄДРПОУ 35414585  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Галеновий цех/Дільниця виробництва настоянок,  
екстрактів, розчинів, сиропів/Дільниця розливу РЛФ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 117-Ф

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Інгалін®, рідина для інгаляцій, по 40 мл у флаконі полімерному в паці**  
Реєстраційне посвідчення: **1 флакон містить: ментолу – 0,284 г, евкаліпта настоянки – 14,28 мл № UA/4306/01/01 (термін дії необмежений з 19.05.2017 р.)**  
Номер серії: **10221**  
Назва країни призначення: **Україна**  
Кількість в серії (уп.): **9596**  
Дата виробництва: **23.02.2021 р.**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП № UA/4306/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)**

| № п/п                         | Назва показників                                     | Норма по МКЯ  | Результати досліджень |
|-------------------------------|--|---|-----------------------|
| 1.                            | Опис   | Рідина жовто-бурого кольору, своєрідного запаху. Допускається випадання осаду.  | Відповідає            |
| 2.                            | Ідентифікація  | Реакція спиртового розчину препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р і розчином 100 г/л міді(II) сульфату Р з утворенням синього забарвлення. | Відповідає            |
|                               |  | Реакція спиртового розчину препарату із свіжоприготовленим розчином 10 г/л ваніліну Р в кислоті сірчаній Р – з'являється малиново-червоне забарвлення.  | Відповідає            |
|                               |  | Реакція препарату, резорцину Р і кислоти сірчаної Р – з'являється червоно-оранжеве забарвлення.   | Відповідає            |
| 3.                            | Густина, г/см <sup>3</sup>                           | Не більше 0,985   | 0,974                 |
| 4.                            | Об'єм вмісту флакону, мл                             | Не менше 40,0   | В нормі 41,0          |
| 5.                            | Мікробіологічна чистота:                             |   |                       |
|                               | загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | 10 <sup>2</sup> КУО/мл  | Відповідає            |
|                               | загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) | 10 <sup>1</sup> КУО/мл  | Відповідає            |
|                               | толерантні до жовчої грамнегативні бактерії          | Відсутність в 1 мл  | Відсутні              |
|                               | <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Відсутність в 1 мл  | Відсутні              |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Відсутність в 1 мл                                   | Відсутні  |                       |
| 6.                            | Кількісне визначення ментол, г/мл                    | Від 0,0060 до 0,0082  | 0,00713               |
| 7.                            | Упаковка   | МКЯ   | Відповідає            |
| 8.                            | Графічне оформлення                                  | МКЯ   | Відповідає            |
| 9.                            | Термін придатності                                   | 3 роки  | До: 02.2024 р.        |

Зберігання: Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4306/01/01.

Начальник ВТК:

01.03.2021



(підпис)

Ляврін Б.З.  
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документу країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

1.03.2021

(підпис)

*[Signature]*  
(підпис)

Радіоза С.А.  
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Дя. акт. № 0169 від 16.03.2021

**ПП "МАРИНА"**

Україна, 08330, Київська обл.,  
Бориспільський р-н, с. Дударків,  
вул. Садова, 3  
тел.: 044/467 29 30

**ЗАТВЕРДЖУЮ:**

Заступник директора ПП "МАРИНА"



В.І. Міщенко

**ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА  
ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ № 010221/02-21**

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Назва продукції                | Дієтична добавка «Імузол-С»  |
| Форма випуску                  | Таблетка 500 мг в блістері №12, упаковані у картонну упаковку № 36   |
| Нормативний документ           | ТУ У 10.8-41979246-003:2020  |
| Підприємство-замовник          | ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»  |
| Дата видачі декларації         | 25 лютого 2021 р.  |
| Дата виробництва               | Лютий 2021 р.  |
| Кінцевий термін придатності    | Лютий 2023 р.  |
| № серії                        | 010221   |
| Кількість                      | 5971 упаковка  |
| Адреса потужностей виробництва | 08330, Київська обл., Бориспільський район, с. Дударків, вул. Садова 3, Україна                                      |
| Експлуатаційний дозвіл         | № 08330/23/20 від 01.09.2015 р., персональний контрольний (реєстраційний) номер 33357, дата реєстрації 18.03.2015 р. |

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

| Назва показника  | Вимоги нормативної документації                                     | Методи контролювання        | Результати випробувань |
|------------------|---|-----------------------------|------------------------|
| Зовнішній вигляд | Овальної або круглої форми, з рискою з одного боку таблетки або без | ТУ У 10.8-41979246-003:2020 | Відповідає             |
| Колір            | Властивий використаній сировині                                     | ТУ У 10.8-41979246-003:2020 | Відповідає             |
| Запах            | Властивий використаній сировині, без сторонніх запахів*             | ТУ У 10.8-41979246-003:2020 | Відповідає             |
| Смак             | Властивий використаній сировині, без сторонніх присмаків*           | ТУ У 10.8-41979246-003:2020 | Відповідає             |

\*Примітка. Запах та смак визначається після відкриття капсули.

| Назва показника            | Норма      | Фактичне значення | Методи контролювання        |
|----------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|
| Маса вмісту 1 таблетки, мг | 500 ± 7,5% | 500               | ТУ У 10.8-41979246-003:2020 |

Дієтична добавка «Імузол-С» таблетка 500 мг №36 відповідає вимогам технічних умов ТУ У 10.8-41979246-003:2020 і виробляється згідно з рецептурою з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку.

*Вх акт № 2007 05 18.03.21* *HL*



АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

|   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                          | <b>Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг</b>         | Номер серії <b>EA10221</b>          |
| Номер реєстраційного посвідчення                          | № UA/13715/01/01 діє безстроково                     | Розмір серії 8823 уп.               |
| Сила дії/активність                                       | Ірбесартану - 150 мг;<br>Гідрохлортіазиду - 12,5 мг. | Дата виробництва 02.21              |
| Розмір та тип пакування                                   | По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці     | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01 |  |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |   |   |                                    |  |  |
|------------------------|---|---|------------------------------------|--|--|
| №                      | Показники якості  | Допустимі межі  |                                    | Методи контролю                                      | Результати   |
| 1                      | Опис  | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими краплями. Допускається наявність крапель барвника темного кольору.  |                                    | За п.1<br>(візуально)                                | Відповідає   |
| 2                      | Ідентифікація ірбесартану гідрохлортіазиду  | А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.  |                                    | За п. 2, *ДФУ, 2.2.27<br>(метод ТШХ)                 | Витримус   |
|                        |   | В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку ірбесартану має відповідати часу утримування основного піку ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння (с).<br>На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування основного піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (с).<br>С. Якісна реакція. |                                    | За п. 2, *ДФУ, 2.2.29<br>(метод РХ)                  | Витримус   |
| 3                      | Середня маса таблетки   | Від 285 мг до 315 мг  |                                    | За п. 3, *ДФУ,<br>ст. "Таблетки", N                  | 299  |
| 4                      | Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду ірбесартану   | А. Мас витримувати вимоги *ДФУ<br>В. Мас витримувати вимоги *ДФУ  |                                    | За п. 4.<br><br>*ДФУ, 2.9.40, 2.2.25<br>*ДФУ, 2.9.40 | Витримус<br>Витримус                                 |
| 5                      | Аеросил   | Не більше 1,5 %   |                                    | За п.5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1           | 0,8  |
| 6                      | Супровідні домішки ірбесартану<br>домішки А гідрохлортіазиду<br>будь-якої іншої домішки<br>сума домішок | На момент випуску   | Протягом терміну придатності       | За п. 6, *ДФУ, 2.2.29                                | Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає<br>Відповідає |
|                        |   | не більше 0,3 %   | не більше 0,3 %                    |  |  |
|                        |   | не більше 0,7 %   | не більше 1,0 %                    |  |  |
|                        |   | не більше 0,2 %<br>не більше 1,2 %  | не більше 0,2 %<br>не більше 1,5 % |  |  |
| 7                      | Розчинення гідрохлортіазиду ірбесартану   | А. Не менше 80 % (Q) за 30 хв.<br>В. Не менше 80 % (Q) за 30 хв.  |                                    | За п. 7, *ДФУ, 2.9.3,<br>2.2.25                      | Відповідає<br>Відповідає                             |
| 8                      | Мікробіологічна чистота   | Критерії прийнятності:<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.   |                                    | За п. 8, *ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13              | <100<br><br><10<br>Відсутні                          |

*Handwritten signature and text: UA/13715/01/01*

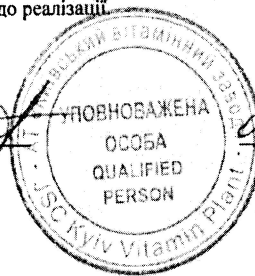
|    |  |  |                       |             |
|----|--|--|-----------------------|-------------|
| 9  | Кількісне визначення ірбесартану<br>гідрохлоргіазиду | Від 143 мг до 158 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки<br>Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки | За п. 9, *ДФУ, 2.2.29 | 148<br>12,5 |
| 10 | Упаковка   | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ   | За МКЯ ЛЗ             | Відповідає  |
| 11 | Маркування   | Згідно затвердженому тексту маркування   |                       |             |
| 12 | Умови зберігання                                     | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C   |                       |             |
| 13 | Термін придатності                                   | 3 роки   |                       | До 02 24    |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Денисенко Н.І., Кезікова Ю.Є.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55; тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2021

№ 18704/21/26

**ІНДАПЕН SR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0877/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 10221

Кількість ввезеного лікарського засобу 27000

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 08.04.2021 № 1112/2.

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

Начальник

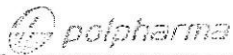
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО  
83-200 СТАРОГАРД ГДАНСКИ, ул. Пельплиньска 19  
Тел. +48 58/563 16 00, факс: +48 58/562 23 53  
ПОЛЬША 2

5  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД

ул. Пельплиньска № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША  
тел. +48 58/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

### Сертификат качества № 412 112512/1

Наименование продукции: ИНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/02/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг

Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Размер и тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: INDP-1614-800

Номер серии: 10221

Размер серии: 27000 уп.

Дата производства: 02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

| Наименование показателей   | Требования АНД спецификации   | Результат испытаний                    |
|--|---|--|
| <b>Описание:</b><br>Визуально, методика компании   | Таблетки, покрытые оболочкой, бледно-розовые, круглые, двояковыпуклые   | соответствует                          |
| <b>Подлинность:</b><br>- индапамид<br>Метод УФ спектрофотометрии, методика компании<br><br>Метод ВЭЖХ, методика компании   | спектр поглощения испытуемого раствора должен показывать максимум при длине волны около 242 нм<br><br>время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора | соответствует<br><br>соответствует     |
| <b>Подлинность:</b> - титана диоксида (E 171)*<br>Химическая реакция, методика компании  | Должно соответствовать  | соответствует                          |
| <b>Подлинность:</b> - оксидов железа (E 172)*<br>Химическая реакция, методика компании   | Должно соответствовать  | соответствует                          |
| <b>Родственные примеси:</b><br>- единичная неидентифицированная примесь<br>- примесь В<br>- сумма неидентифицированных примесей<br>Метод ВЭЖХ, методика компании | не более 0,15 %<br>не более 0,3 %<br>не более 0,5 %   | менее 0,05 %<br>0,05 %<br>менее 0,05 % |
| <b>Количественное содержание:</b><br>-метилнитрозоиндолина<br>Метод ВЭЖХ, методика компании  | не более 25 ppm   | 9,0 ppm                                |
| <b>Количественное содержание:</b><br>-индапамид<br>Метод ВЭЖХ, методика компании   | 95,0 % - 105,0 %  | 99,4 %                                 |
| <b>Однородность дозированных единиц:</b><br>- однородность содержания<br>Метод ВЭЖХ  | Должно соответствовать  | 2,4 %                                  |

Пр. ат. N 1508 by 12.04.2024



### Сертификат качества № 412 112512/1

**Наименование продукции:** ИНДАПЕН SR, таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0877/02/01

Сила действия/активность: 1 таблетка містить: індапаміду 1,5 мг

Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг

Размер и тип упаковки: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: INDP-1614-800

Номер серии: 10221

Размер серии: 27000 уп.

Дата производства: 02.2021

Дата окончания срока годности: 02.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210


| Наименование показателей                          | Требования АНД спецификации  | Результат испытаний                          |
|---|--|--|
| <b>Растворение:</b><br>через 2 часа               | не более 25 %  | 17,9 %<br>(мин. 16,4% макс. 21,6%)           |
| через 5 часов                                     | 35 – 55 %  | 47,9 %<br>(мин. 45,2% макс. 53,8%)           |
| через 12 часов<br>Метод ВЭЖХ<br>Методика компании | не менее 80 %  | 108,9%<br>(мин. 102,5% макс. 115,0%)         |
| <b>Микробиологическая чистота*:</b>               | не более 10 <sup>3</sup> бактерий<br>и 10 <sup>2</sup> грибов в 1 г, а также<br>отсутствие: E.Coli | не проведено<br>не проведено<br>не проведено |

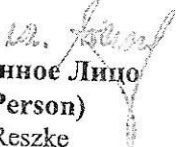
\*Комментарии: Не рутинное испытание. Проводится на каждой 10-й серии, но не реже чем 1 серия в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0131.03 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

  
Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО  
83-200 СТАРОГАРД ГДАНЬСКИ, ул. Пельплиньска 19  
Тел. +48 58/ 563 16 00, факс: +48 58/ 562 23 53  
ПОЛЬША 2

Подпись:   
Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)  
Karolina Reszke

Дата подписи: 19.03.2021