

**АО «МираксБиоФарма»****+7 (495) 721-20-58****info@mbpharma.ru****Юридический адрес:** РФ, 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5**Адрес производства:** 141401, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д.2А, строение 1

ПАСПОРТ			№ Дата	160 14.07.2026 Лист 1 из 2
Наименование продукта			«Индинол Форто®» Индолкарбинол, капсулы, 200 мг	
Номер серии			170626	
Объем серии			пачка № 60 – 10046 упаковок	
Производитель			АО "МираксБиоФарма"	
Дата производства			08.06.2026 г.	
Срок годности			31.05.2028 г.	
Нормативный документ			НД ЛП-№ (007558)-(РГ-RU)-051124	
Наименование показателей	Метод	Требования НД	Результаты испытаний	
Описание	Визуальный, ГФ РФ XV, ОФС.1.4.1.0005	Капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета, с характерным запахом.	Капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок светло-желтого цвета с характерным запахом. Соответствует	
Идентификация	ВЭЖХ ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.2.0005	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика интринола на хроматограмме стандартного раствора интринола (см. раздел «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика интринола на хроматограмме стандартного раствора интринола. Соответствует.	
	УФ-спектрофотометрия ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.1.0003	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО состава индол-3-карбинола в области от 220 до 380 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (см. раздел «Растворение»).	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО состава индол-3-карбинола в области от 220 до 380 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. Соответствует.	
Однородность массы	ГФ РФ XV ОФС.1.4.2.0009	От 0,463 г до 0,538 г (0,500 г ± 7,5 %) 18/20 капсул – не более ± 7,5 % 2/20 капсул – не более ± 15 %	0,5027 г (От -2,3 % до + 1,9 %) Соответствует.	
Распадаемость	ГФ РФ XV ОФС.1.4.2.0013	Не более 30 минут с использованием дисков	Соответствует	
Растворение	УФ-спектрофотометрия ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.1.0003 ГФ РФ XV ОФС.1.4.2.0014	Не менее 75 % (Q) C ₉ H ₉ NO индолкарбинола через 45 мин	97 % Соответствует.	
Примеси	ВЭЖХ	Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 1,0 %. Сумма примесей – не более 3,5 %	Единичной неидентифицированной примеси - 0,399 %. Сумма примесей - 0,726 %. Соответствует.	
Микробиологическая чистота	ГФ РФ XIV ОФС.1.2.4. 0002.18 (Категория 3А)	Категория 3 А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г Escherichia coli в 1 г - отсутствует Соответствует.	
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ XV ОФС.1.4.2. 0008	В соответствии с требованиями. Способ 2. Критерии приемлемости: L1 = 15 %; L2 = 25 %.	3,48 % Соответствует	
Количественное определение	ВЭЖХ ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.2.0005	От 190 мг до 210 мг C ₉ H ₉ NO индолкарбинола в капсуле (200 мг ± 5 %)	205,6 мг/капсулу Соответствует.	





АО «МираксБиоФарма»

+7 (495) 721-20-58

info@mbpharma.ru

Юридический адрес: РФ, 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5

Адрес производства: 141401, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д.2А, строение 1

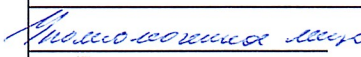
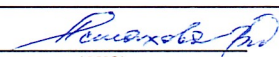
ПАСПОРТ		№	160
		Дата	14.07.2026
			Лист 2 из 2
Наименование продукта	«Индинол Форто®» Индолкарбинол, капсулы, 200 мг		
Номер серии	170626		
Объем серии	пачка № 60 – 10046 упаковок		
Фирма производитель	АО "МираксБиоФарма"		
Дата производства	08.06.2026 г.		
Срок годности	31.05.2028 г.		
Нормативный документ	НД ЛП-№ (007558)-(РГ-RU)-051124		
Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний	
Упаковка	По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, картона для потребительской тары, или картона хром-эрзац макулатурного.	По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Соответствует.	
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. регистрационного досье. <u>На контурной ячейковой упаковке (первичной упаковке) указывается следующая информация:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование на русском языке; путь введения; дозировка активной фармацевтической субстанции в мг; наименование лекарственной формы с указанием количества капсул в одной упаковке; номер серии; дата истечения срока годности (до ...); логотип держателя регистрационного удостоверения. <u>На пачке картонной (вторичной упаковке) указывается следующая информация:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование на русском языке; наименование лекарственной формы с указанием количества капсул в одной упаковке; дозировка активной фармацевтической субстанции в мг; номер регистрационного удостоверения; состав на 1 капсулу (наименование и количество действующего вещества, указание на содержание лактозы и красителя солнечного заката желтого, Е110); условия отпуска («Отпускается по рецепту»); путь введения; условия хранения; предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте»; предупредительная надпись «Не применять по истечении срока годности»; предупредительная надпись «Применять по назначению врача»; логотип фирмы-держателя регистрационного удостоверения (на русском языке «Алцея»); наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; номер серии лекарственного препарата, который включает дату производства лекарственного препарата; дата истечения срока годности лекарственного препарата; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двухмерный штриховой код с дублированием в виде читаемого печатного текста идентификационного номера (GTIN), индивидуального серийного номера вторичной упаковки, номера серии, даты истечения срока годности); штрих-код; номер внутреннего типографского кода.	Соответствует.	
Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С		
Срок годности (срок хранения)	2 года		
Заключение:	«Индинол Форто®», капсулы 200 мг серии 170626 соответствует требованиям НД ЛП-№ (007558)-(РГ-RU)-051124		
Начальник ОКК	Новоселова Т.А.	Для документов	14.07.2026
	(ФИО)	(Подпись)	(Дата)

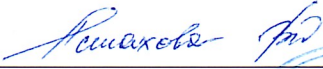


СЕРТИФИКАТ СЕРИИ лекарственного средства		№	144
		Дата	14.07.2026
			Лист 1 из 2
1. Название продукции	«Индинол Форто®» Индолкарбинол, капсулы, 200 мг		
2. Страна-импортер	Российская Федерация		
3. Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(007558)-(РГ-RU) Дата регистрации 05.11.2024		
4. Дозировка	200 мг		
5. Лекарственная форма	капсулы		
6. Размер и тип упаковки	По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку. По 3 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона (60 шт.) Групповая упаковка по 24 пачки в гофрокороб.		
7. Номер серии	170626		
8. Дата производства	08.06.2026 г.		
9. Дата окончания срока годности	31.05.2028 г.		
10. Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества Акционерное общество «МираксБиоФарма» (АО «МираксБиоФарма»), Россия Юридический адрес: 121059, Россия, г. Москва, ул. Брянская, д. 5. Тел.: +7 (495) 721-20-58. Адрес производства: 141401, Российская Федерация, Московская область, городской округ Химки, г. Химки, ул. Рабочая, д. 2А, стр.1. Регистрационный номер лицензии: ЛО12-00102-77/00010368 Стадии производства: Все стадии, включая выпускающий контроль качества			
11. Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза для всех площадок, приведенных в пункте 10 Акционерное общество «МираксБиоФарма» (АО «МираксБиоФарма»), Россия Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: № GMP/EAEU/RU/02767-2026 Срок действия с 05.03.2026 по 04.03.2029			
12. Результаты анализов			
Нормативный документ НД ЛП-№ (007558)-(РГ-RU)-051124			
Наименование показателей	Метод	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Визуальный, ГФ РФ XV, ОФС.1.4.1.0005	Капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы – порошок от белого до светло-желтого или светло-коричневого цвета, с характерным запахом.	Капсулы № 0 с корпусом белого цвета и крышкой оранжевого цвета. Содержимое капсулы - порошок светло-желтого цвета с характерным запахом. Соответствует
Идентификация	ВЭЖХ ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.2.0005	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика интринола на хроматограмме стандартного раствора интринола (см. раздел «Количественное определение»).	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика интринола на хроматограмме стандартного раствора интринола. Соответствует.
	УФ-спектрофотометрия ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.1.0003	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО состава индол-3-карбинола в области от 220 до 380 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (см. раздел «Растворение»).	Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО состава индол-3-карбинола в области от 220 до 380 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. Соответствует.
Однородность массы	ГФ РФ XV ОФС.1.4.2.0009	От 0,463 г до 0,538 г (0,500 г ± 7,5 %) 18/20 капсул – не более ± 7,5 % 2/20 капсул – не более ± 15 %	0,5027 г (От -2,3 % до + 1,9 %) Соответствует.
Распадаемость	ГФ РФ XV ОФС.1.4.2.0013	Не более 30 минут с использованием дисков	Соответствует
Растворение	УФ-спектрофотометрия ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.1.0003 ГФ РФ XV ОФС.1.4.2.0014	Не менее 75 % (Q) C ₉ H ₉ NO индолкарбинола через 45 мин	97 % Соответствует.





СЕРТИФИКАТ СЕРИИ лекарственного средства			№ Дата	144 14.07.2026 Лист 2 из 2
Наименование показателей	Метод	Требования НД	Результаты испытаний	
Примеси	ВЭЖХ	Любой единичной неидентифицированной примеси – не более 1,0 %. Сумма примесей – не более 3,5 %	Единичной неидентифицированной примеси - 0,399 %. Сумма примесей - 0,726 %. Соответствует.	
Микробиологическая чистота	ГФ РФ XIV ОФС.1.2.4. 0002.18 (Категория 3А)	Категория 3 А. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 КОЕ в 1 г Escherichia coli в 1 г - отсутствует Соответствует.	
Однородность дозированных единиц	ГФ РФ XV ОФС.1.4.2. 0008	В соответствии с требованиями. Способ 2. Критерии приемлемости: L1 = 15 %; L2 = 25 %.	3,48 % Соответствует	
Количественное определение	ВЭЖХ ГФ РФ XV ОФС.1.2.1.2.0005	От 190 мг до 210 мг C ₉ H ₉ NO индолкарбинола в капсуле (200 мг ± 5 %)	205,6 мг/капсулу Соответствует.	
Упаковка	По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, картона для потребительской тары, или картона хром-эраза макулатурного.		По 20 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурных ячейковых упаковки по 20 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Соответствует.	
Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. регистрационного досье. <u>На контурной ячейковой упаковке (первичной упаковке) указывается следующая информация:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование на русском языке; путь введения; дозировка активной фармацевтической субстанции в мг; наименование лекарственной формы с указанием количества капсул в одной упаковке; номер серии; дата истечения срока годности (до ...); логотип держателя регистрационного удостоверения. <u>На пачке картонной (вторичной упаковке) указывается следующая информация:</u> торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование на русском языке; наименование лекарственной формы с указанием количества капсул в одной упаковке; дозировка активной фармацевтической субстанции в мг; номер регистрационного удостоверения; состав на 1 капсулу (наименование и количество действующего вещества, указание на содержание лактозы и красителя солнечного заката желтого, Е110); условия отпуска («Отпускается по рецепту»); путь введения; условия хранения; предупредительная надпись «Хранить в недоступном для детей месте»; предупредительная надпись «Не применять по истечении срока годности»; предупредительная надпись «Применять по назначению врача»; логотип фирмы-держателя регистрационного удостоверения (на русском языке «Алцея»); наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения; наименование и адрес производителя лекарственного препарата; номер серии лекарственного препарата, который включает дату производства лекарственного препарата; дата истечения срока годности лекарственного препарата; средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двухмерный штриховой код с дублированием в виде читаемого печатного текста идентификационного номера (GTIN), индивидуального серийного номера вторичной упаковки, номера серии, даты истечения срока годности); штрих-код; номер внутреннего типографского кода.		Соответствует.	
13.Комментарии Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.				
14.Заявление о сертификации: <i>Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.</i> <i>«Индиол Форто®», капсулы 200 мг серии 170626 произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.</i>				
 (Должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии)		 (ФИО)		 (Подпись) 
14.07.2026 (Дата подписания)				

Ф02-СОП-ОК-010-010-25		АО «МираксБиоФарма»	
РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ГОТОВОГО ПРОДУКТА		№	167
		Дата выдачи:	14.07.2026
Наименование готового продукта		ЛС «Индинол Форто®» капсулы 200 мг, № 60, 3 блистера №20	
Номер серии		170626	
Дата изготовления:		08.06.2026 г.	
Годен до конца:		31.05.2028 г.	
Объём серии		10 032 упаковки	
Паспорт №		№ 160 от 14.07.2026 г.	
Сертификат №		Не требуется	
Подтверждение соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации №		№ П-135 от 14.07.2026	
Дата статуса «Опубликовано»		14.07.2026	
Внутренний идентификатор		5321749	
Указанная серия готовой продукции изготовлена в соответствии с регистрационным досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики и иными требованиями, установленным при его государственной регистрации. Уполномоченное лицо  (Ф.И.О.)  (Подпись) « 14 » 07 2026 г.			

