АО «АЛСИ Фарма»
Россия, 125009, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Арбат, ул.Воздвиженка, д. 4/7, стр. 2, помещ. 1/1
Тел./ факс +7 495 7877055

ПАСПОРТ

№ 1123 от 25 августа 2026 г.

Наименование продукции **Индапамид-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг**
(в составе фармацевтическая субстанция Индапамид, производитель «Сузхоу Ликсин Фармасеутикал Ко.Лтд», Китай, серия С04-20250906)

Номер серии: 210526 Дата производства: 29.05.2026 г.

Количество: 40684 потребительские упаковки № 30

Регистрационное удостоверение ЛП-№(007047)-(РГ-RU), дата регистрации 30.09.2024 г.

Нормативная документация ЛП-№(007047)-(РГ-RU)-300924

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе - внутренний слой белого цвета.
2.	Идентификация	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Аэросил, %	не более 3,0	1,0
4.	Растворение, содержание $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида) через 45 мин, %	не менее 75(Q)	94
5.	Родственные примеси, %: - индапамида примесь В - единичная неидентифицированная примесь -сумма примесей	 не более 0,5 не более 0,1 не более 2,0	 ниже предела определения ниже предела определения 0,0
6.*	Микробиологическая чистота, в 1 г -общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ -общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ -Escherichia coli	 не более 10^3 не более 10^2 отсутствие	 менее 10 менее 10 отсутствует
7.	Однородность единиц дозирования,%	Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.	9

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
8.	Количественное определение, мг	От 2,25 до 2,75 мг $C_{16}H_{16}ClN_3O_3S$ (индапамида), в пересчете на среднюю массу таблетки.	2,39
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
10.	Маркировка	***Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.*** ***На контурной ячейковой упаковке указывают***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя регистрационного удостоверения alsi pharma; номер серии; дату истечения срока годности («до»). ***На пачке картонной указывают***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование, страну и логотип alsi pharma держателя регистрационного удостоверения/производителя препарата; лекарственную форму; дозировку; количество препарата в потребительской упаковке; «Диуретическое средство»; наименование и количество действующего вещества в таблетке; номер серии; дату истечения срока годности («годен до»); условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.»; «Способ применения: внутрь.»;	***Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.*** ***На контурной ячейковой упаковке указано***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; лекарственная форма; дозировка; логотип держателя регистрационного удостоверения alsi pharma; номер серии; дата истечения срока годности («до»). ***На пачке картонной указано***: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование на русском и английском языках; наименование, страна и логотип alsi pharma держателя регистрационного удостоверения/производителя препарата; лекарственная форма; дозировка; количество препарата в потребительской упаковке; «Диуретическое средство»; наименование и количество действующего вещества в таблетке; номер серии; дата истечения срока годности («годен до»); условия хранения; условия отпуска; «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции.»; «Способ применения: внутрь.»;

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
		«Хранить в недоступном для детей месте!»; «Препарат содержит лактозы моногидрат.»; номер регистрационного удостоверения; штриховой код; информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, DataMatrix код). Примечания: Номер серии включает дату производства. На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые).	«Хранить в недоступном для детей месте!»; «Препарат содержит лактозы моногидрат.»; номер регистрационного удостоверения; штриховой код; информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, DataMatrix код). Примечания: Номер серии включает дату производства. На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
11.	Условия хранения	При температуре не выше 25 ^{0}С в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 ^{0}С в оригинальной упаковке.
12.	Срок годности (срок хранения)	3 года.	3 года. (годен до 05.2029)

* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 14706тс/26 от 25.06.2026.

Испытания проведены по ЛП-№(007047)-(РГ-RU)-300924.

Инженер-химик по документации А.В.Стерлягова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **Индапамид-АЛСИ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг**, серия **210526** соответствует требованиям ЛП-№(007047)-(РГ-RU)-300924 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества и валидации Н.Н.Дутчак