ООО «Хемофарм»
Юридический адрес/Фактический адрес:
249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62
Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

Сертификат анализа № ХФО/2658/РФ

1. Наименование готового продукта (*торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):* — Индапамид (Индапамид) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10х3 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP: — 306388
3. Номер серии: — 130526
4. Номер серии нерасфасованной продукции: — В522126
5. Дата производства: — 05.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности: — 04.2030
7. Объем серии (количество упаковок): — 68 205
8. Контроль проведен по: — ЛП-№(001184)-(РГ-RU) от 30.10.2025
9. Наименование АФС — Индапамид
10. Производитель АФС — Сучжоу Ликсин Фармасьютикал Ко., Лтд.
11. Партия производителя АФС: — С04-20250905, С04-20251001

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2	Идентификация	УФ-спектр поглощения, снятый в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 190 до 400 нм при помощи диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-спектру поглощения, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) индапамида	Положительная
		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО индапамида.	Положительная
3	Тальк, титана диоксид и магния стеарат, %	Не более 8 % (суммарно)	4,0
4	Растворение, %	Не менее 75 % (Q) индапамида через 60 мин	91 (91 - 92)

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
5	Примеси - примесь В - примесь Е - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей (кроме примеси В)	 не более 0,5 % не более 0,2 % не более 0,1 % не более 0,3 %	 0,11 менее 0,05* менее 0,05* менее 0,05*
6	Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями	$AV_{10} = 4,2$
7	Количественное определение, мг/таб.	От 2,375 до 2,625 мг, считая на среднюю массу таблетки или от 95,0 до 105,0 % от заявленного содержания в таблетке	2,523 (100,9%)
8	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	 не более 10^3 КОЕ в 1 г не более 10^2 КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	 менее 100 КОЕ в 1г** менее 10 КОЕ в 1г** отсутствует**
9	Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги печатной лакированной и поливинилхлоридной пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги печатной лакированной и поливинилхлоридной пленки. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.
10	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье	Соответствует
		Версия макета: ПУ от 30.10.2025; ВУ от 30.10.2025	
11	Хранение	При температуре не выше 25 °С	
13	Срок годности	4 года	

* Предел обнаружения – 0,05%

** Протокол испытаний №2078мк/26 от 09.06.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(001184)-(РГ-RU) от 30.10.2025.

Начальник АЛ ОКК: Черненко О.Д.

Дата выдачи: 01.07.2026