



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029511

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРЕС ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу трет-бутиламіну, що відповідає 6,676 мг периндоприлу; таблетки по 8 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** RM31123
- 3. Розмір серії:** 9,654 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16982/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16982/01/01 від 11.05.2023 №879, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	ІЧ-спектр сухого залишку має відповідати спектру стандартного зразка периндоприлу трет-бутиламіну (EP CRS) або периндоприлу трет-бутиламіну (ФСЗ ДФУ), або периндоприлу ербуміну (BP CRS або USP RS)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
6	Супровідні домішки	Домішки В - Не більше 1,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки F периндоприлу - Не більше 1,5 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки С периндоприлу - Не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки D - Не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки Е - Не більше 0,4 %	0,0 %

Електронний підпис
Короткова
Георгіївна
ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Вх.ан. №0410
Віг 25.12.23



11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок В, С, D, Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ/ЕФ 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
15	Кількісне визначення	Периндоприлу трет-бутиламін 7,6 - 8,4 мг/таб	7,7 мг/табл.
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.12.2023 13:50



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231208_Certificate_170000029511.pdf

Документ відправлено: 13:52 08.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

13:52 08.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:52 08.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

