



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029513

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕРИНДОПРЕС® А 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 4 мг (що відповідає 3.338 мг периндоприлу) та амлодипіну бесилату 6.935 мг (що відповідає 5 мг амлодипіну); таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	SY21123
<b>3. Розмір серії:</b>	9,885 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/17768/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	11.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17768/01/01 від 21.11.2019 №2319, із зміною

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація А	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу та амлодипіну, відповідно, мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць периндоприлу трет-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %.	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	
8	Супровідні домішки Короткова Георгіївна	Домішки В периндоприлу - не більше 0,6 %	
9	Супровідні домішки ІПН 00481212	Домішки F периндоприлу - не більше 0,6%	
10	Супровідні домішки	Домішки Е периндоприлу - не більше 0,4 %	

Підписано у вчасно  
 Підписано у вчасно



Вх. ак № 0318  
 Від 11.12.23





11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки периндоприлу - не більше 0,2 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Сума домішок периндоприлу (крім домішок В,Е,Ф) - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої домішки амлодипіну - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума домішок амлодипіну - не більше 1,0 %	0,0 %
15	Розчинення периндоприлу трет-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ 2.9.3 за Q=75 % за 15 хв	Відповідає
16	Розчинення амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.3 за Q=75 % за 15 хв	Відповідає
17	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
18	Кількісне визначення периндоприлу трет-бутиламіну	3,8 - 4,2 мг/таб	3,9 мг/табл.
19	Кількісне визначення амлодипіну	4,75 - 5,25 мг/таб	4,88 мг/табл.
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	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 11:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231208\_Certificate\_170000029513.pdf

Документ відправлено: 11:57 08.12.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:57 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: 11:57 08.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

