



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029512

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу трет-бутиламіну, що відповідає 3,338 мг периндоприлу; таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою 1DP11123
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	14,324 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18525/01/01
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/18525/01/01, 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		Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання 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	7 хв
6	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 1,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Домішки F - не більше 1,5 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки С - 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 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає

Електронний підпис
 Коротківа Оксана
 Гурішкіна Євгенівна
 ЕДРПОУ/ІПН 00481212
 Підписано у вчасно

УКРАЇНА * м. Київ * Сільськогосподарське підприємство
 * у формі товариства з обмеженою відповідальністю *
 "16"
 «Оптіма-Фарм, ЛТД»
 Ідентифікаційний код 21642228

Пр.ан. 20750 Big 14.12.23



12	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок В, С, D, E, F) - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення периндоприлу трет-бутиламін	3,8 - 4,2 мг/таб	4,0 мг/табл.
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 12.12.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.12.2023 11:53

