



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
 Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 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 № 170000013742

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ
 (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 у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою 1DR21022
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:** 9,488 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18525/01/02
- 7. Дата виробництва:** 10.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2024
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18525/01/02

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 perindopril tert-butylamine EP CRS або периндоприла трет-бутиламіна (ФСЗ ДФУ), або perindopril erbumide BR CRS, або perindopril erbumide 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 ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 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 %



В. А. 0715

Від 19.07.2023

Г. С. С.



11.	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає
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	7,6 - 8,4 мг/таб	8,1 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 18.11.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.11.2022 11:42

