



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 № 170000027772

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРЕС® ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) та індапаміду 1,25 мг; таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1ES21023
- 3. Розмір серії:** 29,661 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19069/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2025
- 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/19069/01/01 від 16.11.2021 №2537

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	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) і розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу і індапаміду, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	В УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 215 нм до 400 нм мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць периндоприлу трет-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %.	Відповідає
7	Розпаданнороткова	Не більше 15 хв	5 хв
8	Супровідні домішки на едрпоу/іпн	Домішки В периндоприлу - не більше 0,6 %	"16"
9	Супровідні домішки	Домішки F периндоприлу - не більше 0,6%	21642228

Підписано у вчасно



Ва. ам №485
Big 29.11.23 JOL



10	Супровідні домішки	Домішки E периндоприлу - не більше 0,4 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок периндоприлу (крім домішок B,E,F) - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Домішка B - не більше 0,3 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішки B) - не більше 1,0 %	0,0 %
16	Розчинення периндоприлу трет-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
17	Розчинення індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
18	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
19	Кількісне визначення периндоприлу трет-бутиламіну	3,8 - 4,2 мг/таб	3,8 мг/табл.
20	Кількісне визначення індапаміду	1,19 - 1,31 мг/таб	1,21 мг/табл.
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	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 14.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.11.2023 11:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231114_Certificate_17000027772.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231114_Certificate_170000027772.pdf

Документ відправлено: 11:27 14.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:27 14.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:27 14.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

