



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010335

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
**ПЕРИНДОПРЕС®**  
 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 пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** RM20824
- 3. Розмір серії:** 9,338 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16982/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2027
- 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 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 0,25 %	Відповідає
12	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок В, С, D, Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %

Електронний підпис  
 Короткова Оксана  
 Георгіївна  
 СДРПДУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вчасно



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	7,8 мг/таб
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 05.09.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.09.2024 16:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240905\_Certificate\_170000010335.pdf  
Номер документу: 170000010335

Документ відправлено: 16:54 05.09.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

16:54 05.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:54 05.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований