



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009290

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПЕРІНДОПРЕС® ДУО
1 таблетка містить периндоприлу трет-бутиламіну 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) та індапаміду 2,5 мг; таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | 1ET20724 |
| 3. Розмір серії: | 32,705 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/19069/01/02 Діє до 16.11.2026 |
| 7. Дата виробництва: | 07.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 07.2026 |
| 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/19069/01/02 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), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу та індапаміду, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація 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-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
8	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6%	0,0 %
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки Е - не більше 0,4 %	0,0 %
11	Супровідні домішки периндоприлу	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки периндоприлу	Сума домішок (крім домішок В,Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 СДРНОУ/ІІІ
 00481212
 Підписано у Вчасно

Стор. 1 з 2
 23.08.2024



13	Супровідні домішки індапаміду	Домішки В - не більше 0,3 %	0,1 %
14	Супровідні домішки індапаміду	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки індапаміду	Сума домішок (крім домішки В) - не більше 1,0 %	0,0 %
16	Розчинення. Периндоприлу трет-бутиламін	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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
19	Кількісне визначення. Периндоприлу трет-бутиламін	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	8,0 мг/таб
20	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 2,38 мг і не більше 2,62 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	2,56 мг/таб
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	У відповідності із затвердженим текстом маркування	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 21.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.08.2024 10:57

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240821_Certificate_17000009290.pdf