



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009289

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕРИНДОПРЕС® ДУО 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 паці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1ES20724
<b>3. Розмір серії:</b>	32,717 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/19069/01/01 Діє до 16.11.2026
<b>7. Дата виробництва:</b>	07.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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), 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 $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 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,Ф) - не більше 1,0 %	0,0 %

Електронний підпис  
 Короткова Оксана  
 Георгіївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 вписано у вчасно

Вх.ан. 50345  
 16.09.24



13	Супровідні домішки індапаміду	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
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 3,8 мг і не більше 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	3,9 мг/таб
20	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 1,19 мг і не більше 1,31 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	1,25 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 22.08.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2024 08:15

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240822\_Certificate\_17000009289.pdf