


**Сертифікат якості № 040000117803**
**Кордерія Моно, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу

Номер серії:	10924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.336 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20546/01/02
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20546/01/02 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к).	Відповідає
<b>Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки</b>		
	0,1900 г - 0,2100 г	0,2003 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Ідентифікована домішка В	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Е	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка F	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка С	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка D	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Кожна неідентифікована	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	



домішка	більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %: S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %. S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	97 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % . II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
периндоприлу терт-бутиламіну	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	7,91 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 09.2026

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Коментарі:**

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



03.10.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019