

**ДАРНИЦЯ**

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 фармако нагляду

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008266**

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ  
 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу трет-бутиламіну, що відповідає 6,676 мг периндоприлу;  
 таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою

1DR10624

9,742 ТУП

Україна

Україна

UA/18525/01/02 Діє до 16.01.2026

06.2024

06.2027

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

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18525/01/02, 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 perindopril tert-butylamine EP CRS або периндоприлу трет-бутиламіну ФСЗ ДФУ, або perindopril erbumide BR CRS, або perindopril erbumide USP RS	Відповідає
3	Ідентифікація В	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення". На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка периндоприлу має відповідати часу утримування піка периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	10 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 іншої домішки - не більше 0,25 %	Відповідає

Електронний підпис  
 Короткова Оксана  
 Головна ЕДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно

Стр. 1 з 2  
 Вх. ак. № 0519  
 01.08.24



12	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок В, С, D, Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг периндоприлу трет-бутиламіну в таблетці	7,9 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 05.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2024 13:34



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240705\_Certificate\_170000008266.pdf