



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 фармаконагляду

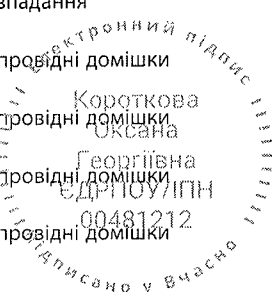


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010336

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРЕС® А
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламину 4 мг (що відповідає 3.338 мг периндоприлу) та амлодипіну бесилату 6.935 мг (що відповідає 5 мг амлодипіну); таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** SY20824
- 3. Розмір серії:** 10,160 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17768/01/01 Діє до 21.11.2024
- 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/17768/01/01 від 21.11.2019 №2319, із зміною

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	Якісна реакція	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Ідентифікація С	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків периндоприлу та амлодипіну, відповідно, мають співпадати	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць Амлодипін	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв.
8	Супровідні домішки	Домішки В периндоприлу - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Домішки F периндоприлу - не більше 0,6%	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки Е периндоприлу - не більше 0,4 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки периндоприлу - не більше 0,2 %	0,0 %



Всесвітній
10.10.2024



12	Супровідні домішки	Сума домішок периндоприлу (крім домішок В,Е,Ф) - не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої домішки амлодипіну - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Сума домішок амлодипіну - не більше 1,0 %	0,0 %
15	Розчинення Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ 2.9.3 при Q=75 % за 15 хв	Відповідає
16	Розчинення Амлодипін	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при Q=75 % за 15 хв	Відповідає
17	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 *
18	Кількісне визначення Периндоприлу трет-бутиламін	Не менше 3,8 мг та не більше 4,2 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	3,9 мг/таб
19	Кількісне визначення Амлодипін	Не менше 4,75 мг та не більше 5,25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	4,91 мг/таб
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту 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 11.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.09.2024 09:02

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240911_Certificate_170000010336.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240911_Certificate_170000010336.pdf
Номер документу: 170000010336

Документ відправлено: 09:05 11.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:05 11.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:05 11.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований