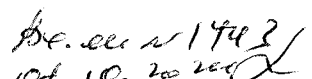



Сертифікат якості № 040000117299
Кордерія Дуо, таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, що еквівалентно 3,338 мг периндоприлу та 1,25 мг індапаміду

Номер серії:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.447 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20545/01/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20545/01/02 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл терт-бутиламін	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 повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (г)	Відповідає
Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Індапамід	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (г)	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,0950 г - 0,1050 г	0,1018 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає




Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін, індапамід

Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Фп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Нп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Сп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Дп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка В1	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,1 %
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,5 % (На момент випуску). не більше 4,0 %	0,1 %
Не враховують домішки	менше 0,05 % (На момент випуску). менше 0,1 %	Відповідає

Розчинення

периндоприл терт-бутиламін	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 %	93 %
індапамід	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 %

89 %

Однорідність дозованих одиниць

периндоприл терт-бутиламін 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

Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу

індапамід I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту.II - для 30 одиниць: якщо вміст не більш як в одній одиниці виходить за межі від 85 % до 115 % і в жодній одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 % від середнього вмісту

Відповідає

Мікробіологічна чистота

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 Відсутність в 1 г Відсутні

Кількісне визначення

периндоприлу терт-бутиламіну 3,80 мг/табл. - 4,20 мг/табл. 3,88 мг/таб

індапаміду 1,19 мг/табл. -1,31 мг/табл. 1,25 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

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,



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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.



27.09.2024

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