

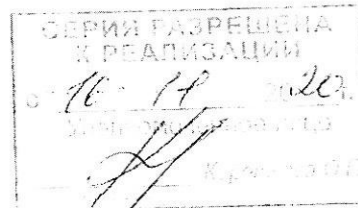


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10024355

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПЕРИНДОПРЕС®
1 таблетка содержит 8 мг периндоприла трет-бутиламина, что соответствует 6,676 мг периндоприла, таблетки по 8 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: RM31120
Размер серии: 4681 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16982/01/01 действует до 22.10.2023
6. Дата производства: ноябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 11.2022
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вісім 2212 09 зчч 2020

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ПЕРИНДОПРЕС®, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: RM31120 Размер серии: 4681 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/16982/01/01 действует до 22.10.2023

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению UA/16982/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. ИК-спектр сухого остатка должен соответствовать спектру стандартного образца периндоприла трет-бутиламина (EP CRS) или периндоприла трет-бутиламина (ФСО ГФУ), или периндоприла эрбумина (BP CRS или USP RS) В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пиков должны совпадать	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Распадаемость	Приемное число AV ≤ 15,0 %	
5	Сопутствующие примеси	Не более 15 мин Примеси В - не более 1,5 % Примеси F - не более 1,5 % Примеси С - не более 0,6 % Примеси D - не более 0,6 % Примеси E - не более 0,4 % Любой другой примеси - не более 0,25 % Сумма примесей (кроме примесей В, С, D, E, F) - не более 1,0 %	10 мин 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % Соответствует 0,1 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение периндоприла трет-бутиламина	7,4 - 8,4 мг/таб	7,9 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 11.2022

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению UA/16982/01/01

Дата подписания

15/11/20

Начальник ОКК

Миленко В.А.