

12	Супровідні домішки	Сума домішок периндоприлу (крім домішок В,Е,F) - Не більше 1,0 %	0,0 %
13	Супровідні домішки	Будь-якої домішки амлодипіну - не більше 0,2 %	Відповідає
14	Супровідні домішки	Амлодипіну Не більше 1,0 %	0,0 %
15	Розчинення	Периндоприлу трет-бутиламін Відповідає вимогам ДФУ/ЕФ 2.9.3 за Q=75 % за 15 хв	Відповідає
16	Розчинення	Амлодипіну Відповідає вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.3 за Q=75 % за 15 хв	Відповідає
17	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Кількісне визначення	Периндоприлу трет-бутиламін 3,8 - 4,2 мг/таб	3,8 мг/табл.
19	Кількісне визначення	Амлодипін 4,75 - 5,25 мг/таб	4,87 мг/табл.
20	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 10.03.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002726

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕРИНДОПРЕС® А 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 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:	SY10222
3. Розмір серії:	4,860 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17768/01/01
7. Дата виробництва:	02.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2023
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 № 035/2019/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 випробуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків периндоприлу та амлодипіну, відповідно, повинні збігатися	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Периндоприлу трет-бутиламіну Відповідає вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %.	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Амлодипіну Відповідає вимогам ДФУ/ЕФ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %.	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	3 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 E периндоприлу - Не більше 0,4 %	0,0 %
11	Супровідні домішки	Будь-якої домішки периндоприлу - Не більше 0,2 %	0,0 %

