

| | | | |
|----|-------------------------|--|--------------|
| 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 | Сума домішок 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 7,6 - 8,4 мг/таб | 7,7 мг/табл. |
| 19 | Кількісне визначення | Амлодипін 9,5 - 10,5 мг/таб | 9,9 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 23.03.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.03.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000002727

| | |
|---|--|
| 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 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу) та амлодипіну бесилату 13,870 мг (що відповідає 10 мг амлодипіну); таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | SZ10222 |
| 3. Розмір серії: | 5,052 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17768/01/02 |
| 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/17768/01/02 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 % |

