



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024191

1. Найменування продукції: ПЕРИНДОПРЕС®  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу трет-бутиламіну, що відповідає 3,338 мг периндоприлу; таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: RL20825
3. Розмір серії: 14,145 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/16982/01/02
7. Дата виробництва: 08.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2028
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16982/01/02 від 11.05.2023 №879

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                      | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                           | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою                                                                                                                | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | ІЧ-спектр сухого залишку має відповідати спектру стандартного зразка периндоприлу трет-бутиламіну (EP CRS) або периндоприлу трет-бутиламіну (ФСЗ ДФУ), або периндоприлу ербуміну (BP CRS або USP RS) | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків мають співпадати                                          | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                                   | Відповідає        |
| 5      | Розпадання                     | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                      | 4 хв.             |
| 6      | Супровідні домішки             | Домішки В - не більше 1,5 %                                                                                                                                                                          | 0,0 %             |
| 7      | Супровідні домішки             | Домішки F - не більше 1,5 %                                                                                                                                                                          | 0,1 %             |
| 8      | Супровідні домішки             | Домішки С - не більше 0,6 %                                                                                                                                                                          | 0,0 %             |
| 9      | Супровідні домішки             | Домішки D - не більше 0,6 %                                                                                                                                                                          | 0,0 %             |
| 10     | Супровідні домішки             | Домішки Е - не більше 0,4 %                                                                                                                                                                          | 0,0 %             |
| 11     | Супровідні домішки             | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,25 %                                                                                                                                                           | Відповідає        |

Електронний підпис  
Короткова  
Оксана  
Георгіївна  
ЕДРПОУ ІПН  
00481212  
Підписано у вчасно

by. cu. n2 1482  
24.09.25 llet



|    |                         |                                                                                                                                                                                       |              |
|----|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 12 | Супровідні домішки      | Сума домішок (крім домішок В, С, D, E, F) - не більше 1,0 %                                                                                                                           | 0,0 %        |
| 13 | Розчинення              | Відповідає вимогам ДФУ 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв                                                                                                                                      | Відповідає   |
| 14 | 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 * |
| 15 | Кількісне визначення    | Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг периндоприлу трет-бутиламіну в таблетці                                                                                                            | 3,9 мг/таб   |
| 16 | Упаковка                | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                  | Відповідає   |
| 17 | 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 18.09.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2025 10:03

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20250918\_Certificate\_170000024191.pdf