



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013677

1. Найменування продукції: ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ
(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: 1DP11124
3. Розмір серії: 14,474 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/18525/01/01 Діє до 16.01.2026
7. Дата виробництва: 11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18525/01/01 від 16.01.2021 №60, зі змінами

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 <i>perindopril tert-butylamine EP CRS</i> або <i>периндоприла трет-бутиламіна (ФСЗ ДФУ)</i> , або <i>perindopril erbumide BR CRS</i> , або <i>perindopril erbumide USP RS</i>	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 %	0,0 %
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
12	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок В, С, D, Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %

Вх. Акт 0854 11.12.24



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	4,0 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 26.11.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.11.2024 09:22



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241126_Certificate_170000013677.pdf