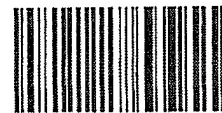




ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



Сертифікат якості № 040000119394

Кордерія Моно, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламіну 8 мг, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу

Номер серії:	31124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.861 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20546/01/02
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20546/01/02 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к).	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	0,2001 г Відповідає
Супровідні домішки		
Ідентифікована домішка В	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Е	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
Ідентифікована домішка F	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка С	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МВ)
Ідентифікована домішка D	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МВ)
Кожна неідентифікована	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	



домішка	більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих	Не нормується (На момент випуску). Не більше	
домішок	1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,0 % (На момент випуску). Не	
	нормується протягом терміну зберігання	0,1 %
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з	
	урахуванням Q = 75 %: S1 (6 випробуваних	
	одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. S2	
	(6 випробуваних одиниць): середнє значення із	
	12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і	
	немає жодної одиниці зі ступенем розчинення	
	менше 60 %. S3 (12 випробуваних одиниць),	
	середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3)	
	дорівнює або більше 75 %, і не більше 2	
	одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і	
	немає жодної одиниці зі ступенем розчинення	
	менше 50 %	99 %
Однорідність дозованих	I - для перших 10 одиниць: приймальне число	
одиниць	не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць:	
	приймальне число не перевищує 15,0 % і	
	результат жодної дозованої одиниці не менше	
	0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприлу терт-бутиламін	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	7,90 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000119394



ФАРМАК

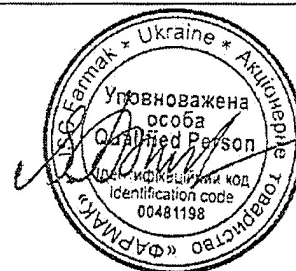


Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



08.01.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49669-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000119392

Кордерія Моно, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 8 мг, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу

Номер серії:	21124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.536 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20546/01/02
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20546/01/02 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к).	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	0,2005 г Відповідає
Супровідні домішки		
Ідентифікована домішка В	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Е	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
Ідентифікована домішка F	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка С	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МВ)
Ідентифікована домішка D	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МВ)
Кожна неідентифікована	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	

Вх. ак. № 1978
03.07.25



домішка	більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих	Не нормується (На момент випуску). Не більше	
домішок	1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням $Q = 75 \% : S1$ (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. $S2$ (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць ($S1+S2$) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %. $S3$ (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S1+S2+S3$) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	98 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприлу терт-бутиламіну	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	7,94 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000119392

Стор. 2 з 3



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



08.01.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000117803

Кордерія Моно, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламін, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу

Номер серії:	10924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.336 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20546/01/02
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20546/01/02 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к).	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	0,2003 г Відповідає
Супровідні домішки		
Ідентифікована домішка В	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Е	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка F	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка С	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка D	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Кожна неідентифікована	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	

Вх. серія 1986
14.10.2024 L



домішка	більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих	Не нормується (На момент випуску). Не більше	
домішок	1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням $Q = 75 \% : S1$ (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. $S2$ (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць ($S1+S2$) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %. $S3$ (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S1+S2+S3$) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	97 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприлу терт-бутиламін	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	7,91 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

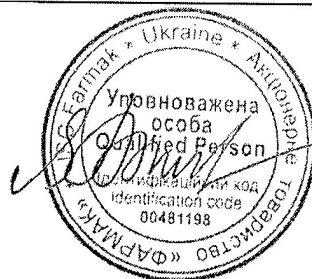
Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000117803

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



03.10.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000122356

Кордерія Моно, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 лістери у пачці

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламіну 8 мг, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу

Номер серії:	10625	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.718 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20546/01/02
Дата виробництва:	06.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20546/01/02 від 31.07.2024 р., зміна від 25.11.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к).	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,1900 г - 0,2100 г	0,2019 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки		
Ідентифікована домішка В	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Е	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка F	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка С	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка D	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Кожна неідентифікована	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	



домішка	більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих	Не нормується (На момент випуску). Не більше	
домішок	1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	99 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприлу терт-бутиламін	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	8,13 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



17.07.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000122356

Кордерія Моно, таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 лістери у пачці

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламіну 8 мг, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу

Номер серії:	10625	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.718 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20546/01/02
Дата виробництва:	06.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20546/01/02 від 31.07.2024 р., зміна від 25.11.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к).	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,1900 г - 0,2100 г	0,2019 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки		
Ідентифікована домішка В	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Е	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка F	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка С	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка D	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Кожна неідентифікована	не більше 0,1 % (На момент випуску). не	



домішка	більше 0,25 %	0,0 % (<МКВ)
Сума неідентифікованих	Не нормується (На момент випуску). Не більше	
домішок	1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Сума усіх домішок	не більше 1,0 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	99 %
Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
периндоприлу терт-бутиламіну	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	8,13 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2027

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



17.07.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019