

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 30х, Россия

Номер серии:	1280923	Код лота:	84033965
Дата производства:	сентябрь 2023	Срок годности:	30-09-2025
Дата анализа:	20.09.2023		
Ссылка:	SDIR003019/5		
Тест	Спецификация	Результат	
Описание	Светло-зеленые капсулообразные двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Т» на одной стороне, с риской по краю с обеих сторон.	Соответствует	
Подлинность (УЭЖХ)	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков толуолсульфоновой кислоты и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	
Подлинность (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн, что и УФ-спектры поглощения пиков на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	
Подлинность красителя (титана диоксид)	Оранжевое красное окрашивание	Проводится периодически	
Подлинность красителя (железа оксид)	Голубое окрашивание	Проводится периодически	
Подлинность красителя (хинолин желтый) (ВЭЖХ)	Время удерживания основных пиков хинолина желтого на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	
Подлинность красителя (бриллиантовый голубой) (ВЭЖХ)	Время удерживания основных пиков бриллиантового голубого на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	
Подлинность красителя (индигокармин) (ВЭЖХ)	Время удерживания основных пиков индигокармина на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	
Однородность дозирования (ВЭЖХ)	В соответствии с Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствует	
Критерий приемлемости AV	Не более 15,0	3.6	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 30х, Россия

Номер серии:	1280923	Код лота:	84033965
Дата производства:	сентябрь 2023	Срок годности:	30-09-2025
Дата анализа:	20.09.2023		
Ссылка:	SDIR003019/5		

Тест	Спецификация	Результат
Деление таблеток	Критерий приемлемости в соответствии с Евр. Фарм.	Проводится периодически
Растворение (в течение 20 мин) (ВЭЖХ) (от заявленного кол-ва)	Не менее 80 % (Q) периндоприла тозилата от заявленного количества должно перейти в раствор через 20 минут. Критерий приемлемости в соответствии с Евр. Фарм. 2.9.3	
Среднее		100 %
Диапазон		98 – 102 %
Пройдено стадий		1
Количественное определение (ВЭЖХ) (от количества)	95,0 – 105,0 %	100,5 %
Родственные примеси (УЭЖХ)		
Примесь В	не более 1,3 %	<0,1 %
Примесь F	не более 1,3 %	<0,1 %
Любая неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	<0,1 %
Сумма примесей (исключая примеси В и F)	не более 1,0 %	<0,1 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	Проводится периодически
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	Проводится периодически
Escherichia coli	Отсутствуют/г	Проводится периодически

Дата утверждения: 04.10.2023

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутый материал был проверен в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Серию утвердил: Kallaine Gellen Anita
 Должность: QC Supervisor
 Выпустил: Tasi Sandor
 QA Assistant
 Дата выпуска: 07.11.2023 10:43:23

Поскольку серия была одобрена в валидированной системе управления лабораторной информацией, настоящий документ имеет электронную подпись.
 Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани., Н-4042, Венгрия, Дербетен, Паллаги, 13

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 30х, Россия

Номер серии:	1280923	Код лота:	84033965
Дата производства:	сентябрь 2023	Срок годности:	30-09-2025
Дата анализа:	20.09.2023		
Ссылка:	SDIR003019/5		
Тест	Спецификация		Результат

Перевод верен: Еремёнок
Ольга
Николаевна

Digitally signed by Еремёнок Ольга
Николаевна
DN: email=Olga.Eremenok@teva.ru,
1.2.643.3.1.1.1.1=1.20C32333638303
33731533773338,
1.2.643.100.3.1.2.2031373130373631
32393435, givenName=Ольга
Николаевна, sn=Еремёнок,
cn=Еремёнок Ольга Николаевна
Date: 2023.12.20 14:32:37 +03'00'

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1. Наименование продукта.

Периндоприл-Тева

2. Страна импорта.

Российская Федерация

3. Регистрационное удостоверение/номер процедуры

ЛП-№(002181)-(РГ-RU) / ЛП-№(002181)-(РГ-RU)-170423

4. Дозировка.

Периндоприла тозилат 5 мг

5. Лекарственная форма.

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

6. Размер и тип упаковки.

30 таблеток в контейнере/картонная пачка. Общее количество: 10 075 упаковок

7. Номер серии.

1280923 / Номер серии балка: 1280923

8. Дата производства.

04.09.2023

Дата упаковки.

10.2023

9. Срок годности.

30.09.2025

10. Адрес, номер лицензии

Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани

ул. Паллаги, 13

H-4042 Дебрецен

Венгрия

HU-M-TEVA

Производство



Упаковка



Контроль качества



Выпускающий контроль качества



Логотип

- 11. Сертификат соответствия GMP всех площадок из п. 10.**

OGYEI/28650-3/2022

- ## 12. Результаты анализов.

Прилагается

Ссылка: 882,214 (Наименование продукта в сертификате анализа: Перидоприл-Тева 5 мг
таблетки покрытые плёночной оболочкой 30х, Россия)

- ### 13. Комментарии.

☒ В процессе производства, упаковки и анализа отклонений обнаружено не было.

Фармацевтическая субстанция/Производитель – Периндоприл тозилат

Название: Ассия Кемикал Индастриз Лтд.

Площадка: Тева Тех Сайт

Адрес: Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Израиль

Регистрационный номер: 467

Ссылка на GMP сертификат: 144/3

Наименование и ID номер АФС: Периндоприла тозилат инхауз, Е3/10245

Ссылка на номера макетов упаковочных материалов

Инструкция: 20200490 01 99308 s1

Этикетка: 20200500 01 35655 s1

Блистер: н/п

Пачка: 20200480 01 35655 s2

Условия хранения: При температуре не выше 25 °С

Срок годности: 2 года

Дата выпуска: 20.11.2023

Технологический регламент номер: IC-ОТА-17В

- ## 14. Заключение.

«Данным подтверждаю, что информация, приведенная выше, верная. Данная серия продукта была произведена, включая стадии упаковки/маркировки и контроля качества в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с требованиями GMP».

- 15. Имя и должность лица, выпустившего серию.**

Tamas Ladanyi Pharm.D

(печать)

Уполномоченное лицо

Подразделение Обеспечения Качества

- 16. Подпись:**

- 17. Дата: 21.11.2023**

Перевод верен: Еремёно

к Ольга

Николае

ВНА

Digitally signed by Olga Kremenchuk
 Olga Kremenchuk
 DN,
 email=Olga.Kremenchuk@epi-ncz.ru,
 1.2.643.3.131.1.3=1200323336381,
 093373335373334,
 1.2.643.3.100.3.1=2008112731203733,
 31323393436, givenName=Olga,
 cn=Kremenchuk, o=Epi-ncz,
 c=EPHOC, email=Olga.Kremenchuk@epi-ncz.ru,
 Date: 2013.12.20 16:28:49 +0300



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 17.01.2024 09:55»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.12.2023	Периндоприл-Тева: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., контейнеры (1), пачки картонные/ -	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани	Венгрия	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия (Производитель (готовой ЛФ)); Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани, Венгрия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(002181)-(ПГ-RU)-170423	ООО "Тева"	1280923	-