

Сертификат качества серии № 9927 от 18.09.2024

Периндоприл, таблетки 4 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

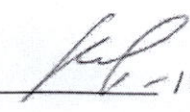
Регистрационное удостоверение ЛП-№(000672)-(РГ-RU)

Номер серии 080924
 Дата начала производства 01.09.2024
 Количество 114223 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(000672)-(РГ-RU)-060422

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1 периндоприла эрбумина (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>РФ РФ, ВЭЖХ</u> Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75% (Q) $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания.	98 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В (периндоприлат) – не более 2,0 % Примеси F – не более 2,0 % Любая другая идентифицированная примесь – не более 0,4 % Любая другая неидентифицированная примесь – не более 0,25 % Сумма примесей – не более 3,0 %	Не обнаружено < 2,0 % Не обнаружено Не обнаружено < 3,0 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0 \%$	3,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 3,6 мг до 4,4 мг $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) в таблетке.	4,0 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольга алюминиевая печатная лакированная. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).	

Закключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(000672)-(РГ-РУ)-060422
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 9927 от 18.09.2024 г.

Наименование препарата	Периндоприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Периндоприл
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	4 мг
Форма выпуска	таблетки, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии	080924
Количество	114223 упаковок
Дата начала производства	01.09.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 08/2027
Нормативная документация	ЛП-№(000672)-(ПГ-RU)-060422
Сертификат качества серии	9927 от 18.09.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000672)-(ПГ-RU)
Дата государственной регистрации	06.04.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	08/2027
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 / Нефедова Анастасия Валерьевна / 18.09.2024 /
подпись Ф.И.О. дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 22.11.2024 11:04»

Дата внесения в Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (наступающий контроль)	Страна	Сведения о статусе происхождения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
18.09.2024	Периндоприл, таблетки 4 мг 10 шт., упаковка автоматическая картонная (3), прочие картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Прямодистриция (готововой ЛД)): Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (в первичную упаковку)): Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовки (вторичная/региональная упаковка))	ЛП-№(000672)-(РГ-РУ)-060422	ООО Озон	080924	-	