

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 10 мг
5. Лекарственная форма.
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
6. Размер и тип упаковки.
30 таблеток в контейнере/картонная пачка. Общее количество: 40459 упаковки
7. Номер серии.
2251023 / Номер серии балка: 2251023
8. Дата производства.
06.10.2023
Дата упаковки.
11.2023
9. Срок годности.
31.10.2025
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: 889,076 (Наименование продукта в сертификате анализа: Периндоприл-Тева 10 мг таблетки покрытые плёночной оболочкой 30х, Россия)

13. Комментарий.

☒ В процессе производства, упаковки и анализов отклонений не наблюдалось.

☒ ID процедуры контроля изменений: 2649829

Фармацевтическая субстанция/Производитель – Периндоприл тозилат

Название: Ассия Кемикал Индастриз ЛТД

Площадка: Тева Tech Site

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, ЕЗ/11007

Ссылка на номера макетов упаковочных материалов

Инструкция: 20200490 01 99308_s1

Этикетка: 20200510 01 35656_s1

Блистер: н/п

Пачка: 20200470 01 35656_s2

Условия хранения: При температуре не выше 25 °C

Срок годности: 2 года

Дата выпуска: 20.11.2023

Технологический регламент номер: IC-QTA-17B

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.

Eszter Kerepesi

(печать)

Уполномоченное лицо

Подразделение Обеспечения Качества

16. Подпись:

17. Дата: 21.12.2023

Перевод верен:

Чеснок
Марина
Сергеевна

Digitally signed by Чеснок Марина Сергеевна
DN: email=Marina.Chesnok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C343032931333373
5799031,
1.2.643.100.3=120B31343730323134333132
32, givenName=Марина Сергеевна,
sn=Чеснок, cn=Чеснок Марина Сергеевна
Date: 2023.12.21 14:32:38 +0300

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30х, Россия

Номер серии:	2251023	Код лота:	84033975
Дата производства:	10.2023	Срок годности:	10.2025
Дата анализа:	06.11.2023		
Ссылка:	SDIR003020/6		
Тест	Спецификация	Результат	
Описание	Зеленые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне и «Т» на другой.	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 в области от 195 до 350 нм должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн, что и УФ-спектры поглощения пиков толуолсульфо-новой кислоты и периндоприла 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	1,6	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30х, Россия

Номер серии:	2251023	Код лота:	84033975
Дата производства:	10.2023	Срок годности:	10.2025
Дата анализа:	06.11.2023		
Ссылка:	SDIR003020/6		

Тест	Спецификация	Результат
------	--------------	-----------

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		97 %
Диапазон		94 – 101 %
Пройдено стадий		1
Количественное определение (УЭЖХ или ВЭЖХ) (от заявленного количества)	95,0 – 105,0 %	98,6 %

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: 08.11.2023

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

Серию утвердил: Baracsine Csapo Katalin
 Должность: QC Supervisor
 Выпустил: Tasi Sandor
 QA Assistant
 Дата выпуска: 21.12.2023 09:23:38

Поскольку серия была одобрена в валидированной системе управления лабораторной информацией, настоящий документ имеет электронную подпись.

Перевод верен:

Чеснок Марина
 Сергеевна

Digitally signed by Чеснок Марина Сергеевна
 DN: cn=Marina.Chesnokova@teva.ru,
 1.2.643.1.1.1.1=1200346021331333375399
 001,
 1.2.643.1.00.3=12003134573022919413313252,
 givenName=Марина Сергеевна, sn=Чеснок,
 cn=Чеснок Марина Сергеевна
 Date: 2023.12.21 14:31:56 +0300



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 15.05.2024 09:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.12.2023	Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 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)-(PT-RU)-170423	ООО "Тева"	2251023	-