



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества  
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-5129

## ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление

производства лекарственных средств

№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.

Сертификат соответствия

№ GMP/EAEU/RU/00239-2022

от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат

«ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки, 4 мг № 90»

Серия (партия): 260922

Дата выпуска продукции: 29.09.2022 г.

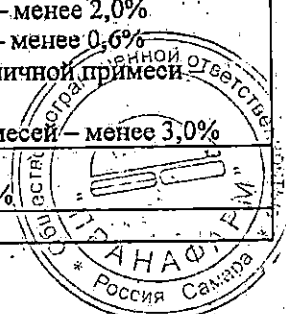
Годен до: 28.09.2025 г.

Количество упаковок в серии: 12 900 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003712 от 29.06.2016 г.

Нормативная документация: ФСП ЛП-003712-290616, изм. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

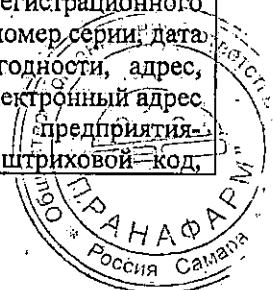
| №  | Наименование показателей | Требования нормативной документации                                                                                                                                                                                                                                              | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                           |
|----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 2                        | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                | 4                                                                                                                                                                                                                              |
| 1. | Описание                 | Визуальный<br>Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности.<br>Таблетки 2 мг – круглые, двояковыпуклые, без риски.<br>Таблетки 4 мг – круглые, двояковыпуклые, с риской.<br>Таблетки 8 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской. | Для дозировки 4 мг:<br>Таблетки белого цвета. Круглые, двояковыпуклые, с риской.                                                                                                                                               |
| 2. | Подлинность              | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора периндоприла эрбумина.                         | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора РСО периндоприла эрбумина. |
| 3. | Растворение              | ГФ РФ, УФ-СФ<br>Через 45 минут в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) $C_{19}H_{32}N_2O_5$ ; $C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания                                                                                                                  | 101,49 %; 99,00 %; 102,10 %; 103,76 %; 96,95 %; 97,30 %; $C_{19}H_{32}N_2O_5$ ; $C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания                                                                                 |
| 4. | Родственные примеси      | ВЭЖХ<br>Примесь В – не более 2,0%<br>Примесь F – не более 0,6%<br>Любой единичной примеси – не более 0,2%<br>Сумма примесей – не более 3,0%                                                                                                                                      | Примесь В – менее 2,0%<br>Примесь F – менее 0,6%<br>Любой единичной примеси – менее 0,2%<br>Сумма примесей – менее 3,0%                                                                                                        |
| 5. | Однородность дозирования | ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1<br>В соответствии с требованиями                                                                                                                                                                                                                           | AV= 11,42 %                                                                                                                                                                                                                    |
| 6. | Микробиологиче           | ГФ РФ, категория 3А                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                |





## CoQ-5129

|    |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ская чистота               | Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^3$ КОЕ в 1 г.<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г.<br>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Менее $1,0 \cdot 10^4$ КОЕ в 1 г<br><br>Менее $1,0 \cdot 10^3$ КОЕ в 1 г<br><br>Отсутствие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7. | Количественное определение | ВЭЖХ.<br>От 1,8 до 2,2 мг (для дозировки 2 мг),<br>От 3,6 мг до 4,4 мг (для дозировки 4 мг);<br>от 7,2 до 8,8 мг (для дозировки 8 мг)<br>$C_{19}H_{32}N_2O_5$ $C_4H_{11}N$<br>(периндоприл эрбумина) в пересчете на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Для дозировки 4 мг:<br>3,62 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8. | Упаковка                   | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.<br>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.<br>9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 9. | Маркировка                 | <i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования).<br><i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия | <i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования).<br><i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почта предприятия-производителя, штриховой код, |





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества  
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-5129

|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |               | отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек. | «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек. |
| 10. | Хранение      | В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11. | Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Годен до 28.09.2025 г.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**Заключение:** лекарственный препарат «ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки, 4 мг № 90» серии 260922 соответствует требованиям ФСП ЛП-003712-290616, изм. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Начальник ОКК  
должность

11.10.2022 г. / Косовская  
дата/подпись

Т.В. Клынина  
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 15:17»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                               | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                             | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                | Нормативная документация                                                                                                                                                                                                                  | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 29.10.2022                                | ПЕРИНДОПРИЛ;<br>таблетки 4 мг 10 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (9), пачки<br>картонные/ ~    | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРАНАФАРМ"<br>(ООО<br>"ПРАНАФАРМ")  | Россия | Общество с<br>ограниченной<br>ответственностью<br>"ПРАНАФАРМ"<br>(ООО<br>"ПРАНАФАРМ"),<br>Россия  | ЛП-003712-290616; Изм. №2 к<br>ЛП-003712-290616; Изм. №3 к<br>ЛП-003712-290616; Изм. №4 к<br>ЛП-003712-290616; Изм. №5 к<br>ЛП-003712-290616; Изм. №6 к<br>ЛП-003712-290616; Изм. №7 к<br>ЛП-003712-290616; Изм. №8 к<br>ЛП-003712-290616 | ООО<br>"ПРАНАФАРМ"                                     | 260922                    | -                                   |
| 04.10.2021                                | Периндоприл-СЗ;<br>таблетки 4 мг 10 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (3), пачки<br>картонные/ ~ | Непубличное<br>акционерное<br>общество "Северная<br>звезда" (НАО<br>"Северная звезда") | Россия | Непубличное<br>акционерное<br>общество "Северная<br>звезда" (НАО<br>"Северная звезда"),<br>Россия | ЛСР-006978/08-160719; Изм. №1<br>к ЛСР-006978/08-160719                                                                                                                                                                                   | НАО "Северная<br>звезда"                               | 260921                    | -                                   |