



ООО «ПРАНАФАРМ»

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

Тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс (846) 207-41-62

<http://www.pranapharm.ru/>E-mail: info@pranapharm.ru

Начальник ООК тел. (846)207-12-81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств № 12569-ЛС-П
от 12 августа 2013 г.;
выдана: Минпромторгом РФ

ПАСПОРТ № 4808

Наименование продукции: ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки 4 мг № 30

Номер серии: 230421

Количество упаковок в серии: 37 332 уп.

Дата выпуска продукции: 04.04.2021 г.

Голен до: 03.04.2024 г.

Регистрационное удостоверение: ЛП – 003712 от 29.06.2016 г.

Испытания (анализы) проведены по ГФ XI, выпуск 1,2, ГФ XII, часть 1; ФСП ЛП-003712-290616, Изм. № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1.	Описание	Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 2 мг – круглые, двояковыпуклые, без риски. Таблетки 4 мг – круглые, двояковыпуклые, с риской. Таблетки 8 мг – плоскоцилиндрические, круглые, с риской и фаской.	Таблетки белого цвета. Круглые, двояковыпуклые, с риской.
2.	Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора периндоприла эрбумина.	ВЭЖХ: Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора РСО периндоприла эрбумина.
3.	Растворение	ГФ РФ, УФ-СФ: Через 45 минут 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	103,31 %; 101,87 %; 99,88 %; 100,54 %; 98,30 %; 101,07 %; $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ. Примесь В – не более 2,0% Примесь F – не более 0,6% Любой единичной примеси – не более 0,2% Сумма примесей – не более 3,0%	ВЭЖХ: Примесь В – менее 2,0% Примесь F – менее 0,6% Любой единичной примеси – менее 0,2% Сумма примесей – менее 3,0%
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ: В соответствии с требованиями	AV= 6,95 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, кат. 3А Общее число аэробных бактерий – не более 1000 в 1 г Общее число грибов – не более 100 в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г отсутствие
7.	Количественное определение	ВЭЖХ. От 3,6 мг до 4,4 мг $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприл эрбумина) в пересчете на среднюю массу таблетки	3,65 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 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. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона.
9.	Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак,



ООО «ПРАНАФАРМ»

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

Тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс (846) 207-41-62

http://www.pranapharm.ru/

E-mail: info@pranapharm.ru

Начальник ООК тел. (846)207-12-81

Лицензия на осуществление производства
лекарственных средств № 12569-ЛС-П
от 12 августа 2013 г.;
выдана: Минпромторгом РФ

		наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <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 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.	торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <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, «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°C.	Соответствует
11.	Срок годности	3 года	До 03.04.2024 г.

Заключение: ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки 4 мг № 30 с. 230421 соответствуют требованиям ФСП ЛП-003712-290616, Изм. № 2, № 3, № 4, № 5, № 6.

Начальник ООК
Должность

Заречина
подпись

А.А. Заречина
расшифровка





ООО «ПРАНАФАРМ»

Разрешение на ввод в гражданский оборот серии лекарственного препарата

№ 429

Торговое наименование: ПЕРИНДОПРИЛ;
Международное непатентованное наименование (МНН): Периндоприл;
Лекарственная форма: Таблетки;
Дозировка: 4 мг;
Форма выпуска: 10 шт.- упаковки ячейковые контурные (3 шт.) - пачки;
Номер серии: 230421;
Объем серии: 37 332 уп.;
Дата выпуска: 04.04.2021 г.;
Годен до: 03.04.2024 г.;
Паспорт № 4808 от 13.04.2021 г.
Объем серии (упаковок) выпущенной в гражданский оборот: 37 280 уп.;
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства):
Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия (Все стадии, включая выпускающий контроль качества)
Номер и дата регистрационного удостоверения: ЛП-003712 от 29.06.2016 г.
Номер нормативной документации: ЛП-003712-290616, изм. № 2,3,4,5,6.
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения:
Общество с ограниченной ответственностью «ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»), Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81
Номер и дата Заключения GMP: GMP-0169-000388/19 от 27 июня 2019 г.
Номер и дата лицензии площадки: №12569-ЛС-П от 12 августа 2013 г.

Продукция произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство лекарственных препаратов, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил организации производства и контроля качества лекарственных препаратов. Есть разрешения на использование сырья и упаковочных материалов; СОПы, регулирующие производство и контроль качества ЛП; маршрутные карты; заключения контрольно-аналитической и микробиологической лабораторий.

Дата выдачи разрешения: «15» апреля 2021 г.

Уполномоченное лицо
по качеству

Заречина
подпись





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНА

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 18.12.2021 14:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.04.2021	ПЕРИНДОПРИЛ: таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячеёковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия	ЛП-003712-290616; Изм. №2 к ЛП-003712-290616; Изм. №3 к ЛП-003712-290616; Изм. №4 к ЛП-003712-290616; Изм. №5 к ЛП-003712-290616; Изм. №6 к ЛП-003712-290616	ООО "ПРНАФАРМ"	230421	-
19.04.2021	ПЕРИНДОПРИЛ: таблетки 8 мг 10 шт., упаковки ячеёковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРНАФАРМ" (ООО "ПРНАФАРМ"), Россия	ЛП-003712-290616; Изм. №2 к ЛП-003712-290616; Изм. №3 к ЛП-003712-290616; Изм. №4 к ЛП-003712-290616; Изм. №5 к ЛП-003712-290616; Изм. №6 к ЛП-003712-290616	ООО "ПРНАФАРМ"	230421	-