

ПАСПОРТ

№ 3492 от 28.10.2022

Наименование препарата: Периндоприл-ВЕРТЕКС таблетки 4 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная
Номер серии: 311022
Дата производства: 11.10.2022
Количество продукции в серии: 101 633 упаковок (1 453 кор. по 72 уп., 17 уп.)
Регистрационный номер: ЛСР-002246/09
Анализ выполнен по: ЛСР-002246/09-110319, изм. № 1

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) периндоприла эрбумина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) периндоприла эрбумина
Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{10}H_{13}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) через 30 мин	98 %
Родственные примеси	Примесь В – не более 2,0 %; примесь F – не более 1,0 %; любая другая единичная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 3,0 %	Не обнаружено 0,09 % 0,08 % 0,2 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$ %	2,1 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 3,6 до 4,4 мг $C_{10}H_{13}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) в таблетке	4,0 мг
Упаковка	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 10 или 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке для банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	2 года	10.2024

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛСР-002246/09-110319, изм. № 1

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.05.2023 12:50»

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
10.11.2022	Перидоприл-ВЕРТЕКС; таблетки 4 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛСР-002246/09-110319; Изм. №1 к ЛСР-002246/09-110319	АО "Вертекс"	311022	-