

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
 тел. (812) 309-19-86

№ 3917 от 28.11.2022

Наименование препарата: **Периндоприл-ВЕРТЕКС таблетки 4 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная**
 Номер серии: **331122**
 Дата производства: **07.11.2022**
 Количество продукции в серии: **102 409 упаковок (1 422 кор. по 72 уп., 25 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) $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) через 30 мин	101 %
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 %	0,2 % Не обнаружено Менее 0,05 % 0,2 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$ %	1,9 %
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 $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (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	11.2024

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

Зам. начальника аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Баров И.Ю.

Безушко М.С.

Новицкая Г.В.

Препарат изготовлен из субстанции Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед, Индия, серия 802204344, аналитический лист № С4070822 от 06.10.2022, соответствующей ЛС-001184-150414, изм. № 1, 2, 3, 4





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 13.07.2023 14:39»

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
08.12.2022	ПЕРИНДОПРИЛ; таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (9), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛП-003712-300922	ООО "ПРАНАФАРМ"	331122	-
01.12.2022	Периндоприл-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"	331122	-