



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества  
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-4929

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, 8 мг № 30»

Серия (партия): 490623

Дата выпуска продукции: 11.06.2023 г.

Голен до: 10.06.2026 г.

Количество упаковок в серии: 19 392 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003712 от 29.06.2016 г.

Нормативная документация: НД ЛП-003712-300922

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный 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 – круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской.	Для дозировки 8 мг: Таблетки белого цвета. Круглые, плоскоцилиндрические, с риской с фаской.
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.	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 Не менее 75 % (Q) $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) через 45 мин	98,64 %; 103,34 %; 99,51 %; 101,60 %; 99,14 %; 97,02 %;
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%	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, способ 1 В соответствии с требованиями	AV= 9,67 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^3$	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г





CoQ-4929

		<p>КОЕ в 1 г</p> <p>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более <math>10^2</math></p> <p>КОЕ в 1 г</p> <p>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г</p>	<p>Менее <math>1,0 \cdot 10^1</math> КОЕ в 1 г</p> <p>Отсутствие</p>
7.	Количественное определение	<p>ВЭЖХ.</p> <p>От 1,8 до 2,2 мг (для дозировки 2 мг),</p> <p>От 3,6 мг до 4,4 мг (для дозировки 4 мг),</p> <p>от 7,2 до 8,8 мг (для дозировки 8 мг) <math>C_{19}H_{32}N_2O_5</math> <math>C_4H_{11}N</math> (периндоприл эрбумина) в пересчете на среднюю массу таблетки</p>	<p>Для дозировки 8 мг: 7,74 мг</p>
8.	Упаковка	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.</p> <p>3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.</p>
9.	Маркировка	<p><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).</p> <p><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</p>	<p><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).</p> <p><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</p>





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества  
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-4929

		истечения 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.	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 10.06.2026 г.

**Заключение:** лекарственный препарат «ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки, 8 мг № 30» серии 490623 соответствует требованиям НД ЛПТ-003712-300922.

Начальник ОКК  
должность



дата/подпись

20.06.2023 / Тихонова

А.Н. Тихонова  
расшифровка





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 27.10.2023 14:47»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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
05.07.2023	ПЕРИНДОПРИЛ; таблетки 8 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия	ЛП-003712-300922	ООО "ПРАНАФАРМ"	490623	-