



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 10.06.2022

Страница: 1/4

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9123112110062022	
Название продукции: 7E4092 Пектрол® (Изосорбида мононитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 91231121	
Дата производства: 11.2021	Дата окончания срока годности: 11.2024
Лекарственная форма: таблетка пролонгированного действия	
Дозировка/активность: Изосорбид 40мг	
Тип упаковки: Упаковка контурная ячейковая	
Размер упаковки: 3 x 10,	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50	
Страна-импортер, номер и дата выдачи регистрационного удостоверения: Россия - П N011751/01 - 04.03.2010	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: ВАЛФАРМА С.п.А. Виа Ранко 112, 47899 Серравалле Республика Сан-Марино	Номер лицензии: AIFA/GMPMED/P/99418
	Номер GMP сертификата: GMP-01703/20/SM
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: № 00097-ЛС
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/00046-2021
Объем серии: 23.663 ШТ	

Комментарии:/

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Качество продукта соответствует нормативной документации:

П N011751/01-191021

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

Дата подписания: 10.06.2022

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 10.06.2022

Страница: 2/4

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9123112110062022
Название продукции: 7E4092 Пектрол® (Изосорбида мононитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг
Номер серии: 91231121
Дата производства: 11.2021 Дата окончания срока годности: 11.2024

Анастасия Лаева

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с гравировкой на одной стороне таблетки «IM 40», с возможными вкраплениями. Вид на изломе: желтовато-белая шероховатая масса с белыми вкраплениями с пленочной оболочкой от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого со слегка желтоватым оттенком цвета, с гравировкой на одной стороне таблетки «IM 40», с вкраплениями. Вид на изломе: желтовато-белая шероховатая масса с белыми вкраплениями с пленочной оболочкой белого со слегка желтоватым оттенком цвета.
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора изосорбида мононитрата (SS)	Подтверждено
Родственные примеси	Изосорбид-2-мононитрат - не более 0,1 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Изосорбида динитрат - не более 0,2 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Неорганические нитраты - не более 0,3 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %.	<= 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей - не более 1,0 %.	<= 0,10 %
Остаточные органические растворители	Этанол - не более 0,2 %.	<= 0,02 %
Остаточные органические растворители	Ацетон - не более 0,2 %.	<= 0,02 %
Остаточные органические растворители	2-пропанол - не более 0,25 %.	0,07 %
Однородность дозирования	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	2,6 %
Количественное определение	40 мг/таб. ± 5 % (от 38,0 мг до 42,0 мг изосорбида мононитрата)	40,5 мг
Растворение	Через 1 ч: 20 % - 40 % изосорбида мононитрата от заявленного количества.	28 - 29 %
Растворение	Через 4 ч: 50 % - 75 % изосорбида мононитрата от заявленного количества.	58 - 59 %
Растворение	Через 8 ч: не менее 70 % изосорбида мононитрата от заявленного количества.	79 - 81 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А.	Соответствует

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 10.06.2022

Страница: 3/4

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9123112110062022	
Название продукции: 7E4092 Пектрол® (Изосорбида мононитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	
Номер серии: 91231121	
Дата производства: 11.2021	Дата окончания срока годности: 11.2024

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток помещено в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию.», «Оказывает влияние на психофизические способности.», название и страну фирмы-производителя, товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дату производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дата производства, срок годности. На вторичной упаковке (пачке картонной) указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, название действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат и другие, указанные в инструкции по применению.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Перед применением внимательно прочитайте приложенную инструкцию.», «Оказывает влияние на психофизические способности.», название и страну фирмы-производителя, товарный знак (на латинице), название, адрес, телефон и факс фирмы, осуществляющей расфасовку и выпускающий контроль качества, номер серии, дата производства, срок годности, регистрационный номер, штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ).
Срок годности	3 года.	3 года.

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматический валидированной компьютерной программой SAP.



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

Дата: 10.06.2022

Страница: 4/4

Сертификат серии

Номер сертификата на серию: 9123112110062022		
Название продукции: 7E4092 Пектрол® (Изосорбида моонитрат) таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг		
Номер серии: 91231121		
Дата производства: 11.2021		Дата окончания срока годности: 11.2024
Тест	Спецификация	Результаты
Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка).





ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-040001202081 / 2022

Наименование лекарственного препарата для медицинского применения:			
Перинева® (Периндоприл) таблетки, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)			
Серия:	Годен до:	Рынок:	Количество упаковок:
410822	08.2025	RU	64.020 шт.

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N77), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

Нормативная документация: ЛСР-008961/09-241019

Сертификат на серию №: 41082213102022

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 13.10.2022
Дата

☒ **ДА**

☐ **НЕТ**

Уполномоченное лицо



Anastasiya Laeva
Имя и фамилия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВНООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 23.12.2022 10:22»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.06.2022	Пектрол®; таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 40 мг 10 шт., упаковки ачейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "КРКА-РУС" (ООО "КРКА-РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); ВАЛФАРМА С.п.А., Республика Сан-Марино (Производитель (готовой ЛФ))	П N011751/01-191021	ООО "КРКА-РУС"	91231121	-