



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия
195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом №
71, корпус 2, литера А
Телефон: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88
www.solopharm.com
Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала
действия 15.10.2013
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей
производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/01468 –
2024 от 09.08.2024 до 08.08.2027

Сертификат серии. Часть 1
№ ГП-3564 от 30 июля 2025 г.

Наименование: Периндоприл солофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (30), флакон (1), пачки картонные
Номер серии: 180725
Дата производства: 19.07.2025
Годен до: 30.06.2028
Дата проведения испытаний: 25.07.2025 - 30.07.2025
Размер серии: 23 130 упак.
Регистрационное удостоверение: ЛП-№(003323)-(РГ-RU) от 03.10.2023
Нормативная документация: ЛП-№(003323)-(РГ-RU)-031023
Спецификация: СП-ГП-0228-4

Наименование показателей (метод испытаний/НД на метод испытаний)	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание (Визуальный, НД на образец)	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с разделительной риской с одной стороны	Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской с одной стороны
Идентификация: - Периндоприл (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, НД на образец) - Периндоприл (ТСХ, ФЕАЭС 2.1.2.26., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15, НД на образец)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 4 должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО периндоприла эрбумина (показатель «Количественное определение») Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 должно соответствовать по положению, интенсивности окрашивания и размеру пятну периндоприла на хроматограмме раствора СО периндоприла эрбумина.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 4 соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А СО периндоприла эрбумина (показатель «Количественное определение») Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 соответствует по положению, интенсивности окрашивания и размеру пятну периндоприла на хроматограмме раствора СО периндоприла эрбумина.
Растворение (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.9.3., ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	В раствор должно перейти не менее 80 % (Q) от заявленного содержания периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) через 15 минут	103 %
Примеси* (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, НД на образец): - Примесь В периндоприла - Примесь F периндоприла - Примесь С периндоприла - Примесь D периндоприла - Примесь E периндоприла - Любая другая единичная примесь - Сумма примесей (кроме примесей В, С, D, E и F)	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,4 % Не более 0,2 % Не более 0,5 %	0 % 0 % 0 % 0 % 0 % 0 % 0 %

1	2	3
<p>Однородность дозированных единиц (ФЕАЭС, 2.1.9.14, ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, НД на образец) Способ прямого определения - Значение AV (при n=10)</p>	<p>При n=10: AV ≤ 15,0 %; При n=30: AV ≤ 15,0 %, должно выполняться условие $M - \bar{x} \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$</p>	<p>14,6 %</p>
<p>Микробиологическая чистота (Категория 3А) (Биологический, ФЕАЭС 2.1.6.6, 2.1.6.7; ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18): - Общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ/г - Общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г - Escherichia coli в 1 г</p>	<p>Не более 10³ Не более 10² Отсутствие</p>	<p>Менее 1,0 x 10⁴ Менее 1,0 x 10⁴ Отсутствие</p>
<p>Количественное определение* (ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15, НД на образец): - Периндоприла аргинин</p>	<p>От 4,75 мг (95%) до 5,25 мг (105%) периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) на таблетку</p>	<p>5,1 мг</p>
<p>Описание упаковки (Визуальный, НД на образец)</p>	<p>По 7 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ или пленки ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 14, 20, 30, 60, 70, 80 или 90 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.</p>
<p>Маркировка (Визуальный, рег. досье)</p>	<p>1) Первичная упаковка На фольге алюминиевой печатной лакированной указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировку, путь введения «внутрь», номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), логотип держателя регистрационного удостоверения. Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение). На этикетке для флакона указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, лекарственную форму, дозировку, путь введения «внутрь», количество таблеток в упаковке, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»). Допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p>	<p>1) Первичная упаковка На этикетке для флакона указано торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, лекарственная форма, дозировка, путь введения «внутрь», количество таблеток в упаковке, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»). Нанесен идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение). 2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке из картона указано торговое наименование препарата, лекарственная форма, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе (наименование и содержание действующего вещества, «Содержит лактозы моногидрат»), графический знак «S», путь введения «Внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные</p>

1	2	3
<p>Маркировка (Визуальный, рег. досье)</p>	<p>2) Вторичная (потребительская) упаковка На пачке из картона указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, международное непатентованное наименование на русском и на английском языках, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества, «Содержит лактозы моногидрат»), графический знак «S», путь введения «Внутрь», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, его логотип, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, допускается нанесение фармкода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение) и кода сериализации. На пачке для флаконов дополнительно указывают «Флакон хранить плотно закрытым». Дополнительно на макеты пачек для 30 таблеток допускается нанесение логотипа «Гармонифарм». Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска</p>	<p>надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности!», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, его логотип, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер регистрационного удостоверения, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («годен до...»), штриховой код, нанесены фармкод, идентификационный код (буквенно-цифровое обозначение) и код сериализации. На пачке для флаконов дополнительно указано «Флакон хранить плотно закрытым». Примечание. Дата производства включена в номер серии, а именно последние четыре цифры номера серии обозначают месяц и год выпуска</p>
<p>Условия хранения (Визуальный, НД на образец)</p>	<p>При температуре не выше 30 °С</p>	<p>При температуре не выше 30 °С</p>
<p>Срок годности (срок хранения) (Визуальный, НД на образец)</p>	<p>3 года</p>	<p>3 года</p>

Примечания: *Нормы на выпуск для показателей «Примеси» и «Количественное определение».

Нормы на весь срок годности «Примеси» и «Количественное определение»:

• Примеси:

Примесь В периндоприла – не более 1,5 %;

Примесь F периндоприла – не более 1,5 %;

Примесь С периндоприла – не более 0,6 %;

Примесь D периндоприла – не более 0,6 %;

Примесь E периндоприла – не более 0,4 %;

Любая другая единичная примесь – не более 0,25 %;

Сумма примесей (кроме примесей В, С, D, E и F) – не более 1,0 %.

• Количественное определение:

Для дозировки 5 мг:

От 4,5 мг (90%) до 5,5 мг (110%) периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) на таблетку

Для дозировки 10 мг:

От 9,0 мг (90%) до 11,0 мг (110%) периндоприла аргинина (C19H32N2O5·C6H14N4O2) на таблетку

Заключение: Периндоприл солофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (30), флакон (1), пачки картонные, серия 180725 соответствует требованиям ЛП-№(003323)-(РГ-RU)-031023, СП-ГП-0228-4 по проверенным показателям качества

Начальник АЛ

Жукова Е. Е.

Витютнева М. А.

Начальник МБЛ

Жукова Е. Е.

Жукова Е. Е.

Начальник ОКК

Жукова Е. Е.

Дмитриева Т. А.



ООО «Гротекс»	Сертификат серии. Часть 2 РЗ-А-И-0017-3
---------------	--



Предприятие-производитель, страна: ООО "Гротекс", Россия

Телефон: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/01468 – 2024 от 09.08.2024 до 08.08.2027

Сертификат серии. Часть 2

№ 114290 от 30.07.2025

Наименование продукции: Периндоприл солофарм, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг (30), флакон (1), пачки картонные

GTIN: 04630179310882

Номер серии: 180725

Дата производства: 19.07.2025

Годен до: 30.06.2028

Размер серии: 23 130 упак.

Количество к реализации: 22 990 упак.

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(003323)-(РГ-RU) от 03.10.2023

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения: ООО "Гротекс"

Сертификат серии. Часть 1: №ГП-3564 от 30 июля 2025 г.

Производственная площадка: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, дом № 71, корпус 2, литера А

Заключение:

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 в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие / несоответствие (нужное подчеркнуть) требованиям регистрационного досье.

Реализация готовой продукции:



Разрешена



Не разрешена

Главный технолог

Уполномоченное лицо:

Смыченко Наталья
Вячеславовна

Должность, Ф.И.О

подпись



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 27.08.2025 10:11»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
25.08.2025	Периндоприл; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Изварино Фарма" (ООО "Изварино Фарма"), Россия	ЛП-002192-110117; Изм. №2 к ЛП-002192-110117; Изм. №1 к ЛП-002192-110117; Изм. №3 к ЛП-002192-110117; Изм. №4 к ЛП-002192-110117; Изм. №5 к ЛП-002192-110117	ООО "Изварино Фарма"	180725	-	
30.07.2025	Периндоприл солофарм; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 5 мг 30 шт., флаконы (1), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(003323)-(PI-RU)-031023	ООО "Гротекс"	180725	-	
22.07.2025	ПЕРИНДОПРИЛ Фармасинтез; таблетки 4 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Фармасинтез-Тюмень" (ООО "Фармасинтез-Тюмень"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007882-110222	ООО "Фармасинтез-Тюмень"	180725	-	