

Сертификат качества серии № 5469 от 30.04.2025

Периндоприл, таблетки 4 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(000672)-(РГ-РУ)

Номер серии 060425
 Дата начала производства 10.04.2025
 Количество 115 222 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(000672)-(РГ-РУ)-060422

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора 1 периндоприла эрбумина (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75% (Q) $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания.	92 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В (периндоприлат) – не более 2,0 % Примеси F – не более 2,0 % Любая другая идентифицированная примесь – не более 0,4 % Любая неидентифицированная примесь – не более 0,25 % Сумма примесей – не более 3,0 %	Не обнаружено Не обнаружено 0,02 % Не обнаружено 0,02 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0 \%$	14,3 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 3,6 мг до 4,4 мг $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) в таблетке.	4,0 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	<p>с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).</p> <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес производителя (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 03/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(000672)-(РГ-RU)-060422 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ / Кирилина Л.Ф.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение

на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 5469 от 30.04.2025 г.

Наименование препарата	Периндоприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Периндоприл
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	4 мг
Форма выпуска	таблетки, 4 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 3 (пачка картонная)
Номер серии	060425
Количество	115 222 упаковок
Дата начала производства	10.04.2025
Срок годности / Годен до	3 года/03/2028
Нормативная документация	ЛП-№(000672)-(РГ-RU)-060422
Сертификат качества серии	5469 от 30.04.2025
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-№(000672)-(РГ-RU)
Дата государственной регистрации	06.04.2022
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	03/2028
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

Да

Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Нефедова Анастасия Валерьевна /

ФИО

30.04.2025

Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАВОХОРАНЕНИЯ

«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 04.07.2025 14:04»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадии производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
30.04.2025	Перидапринг: таблетки 4 мг 10 шт.; упаковка ячейковые контуры/пачки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Промышленность (готовой ЛФ)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)). Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/реставрируемая упаковка))	ЛП: №(000672)-(РГ-РУ)-060422	ООО "Озон"	060425	-	