

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30х, Россия

Номер серии:	2130623	Код лота:	80010845
Дата производства:	06.2023	Срок годности:	30.06.2025
Дата анализа:	19.06.2023		
Ссылка:	SDIR003020/5		
Тест	Спецификация	Результат	
Описание	Зеленые круглые двояковыпуклые таблетки покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» на одной стороне и «Т» на другой.	Соответствует	
Подлинность (УЭЖХ)	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков толуолсульфоновой кислоты и периндоприла на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	
Подлинность (УФ-спектрофотометрия)	УФ-спектры поглощения основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны иметь максимумы поглощения при одних и тех же длинах волн, что и УФ-спектры поглощения пиков на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует	
Подлинность красителя (титана диоксид)	Оранжевое красное окрашивание	Проводится периодически	
Подлинность красителя (железа оксид)	Голубое окрашивание	Проводится периодически	
Подлинность красителя (хинолин желтый) (ВЭЖХ)	Время удерживания основных пиков хинолина желтого на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	
Подлинность красителя (бриллиантовый голубой) (ВЭЖХ)	Время удерживания основных пиков бриллиантового голубого на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	
Подлинность красителя (индигокармин) (ВЭЖХ)	Время удерживания основных пиков индигокармина на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора	Проводится периодически	
Однородность дозирования (ВЭЖХ)	В соответствии с Евр. Фарм. 2.9.40	Соответствует	
Критерий приемлемости AV	Не более 15,0	3,2	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Периндоприл-Тева, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 30х, Россия

Номер серии:	2130623	Код лота:	80010845
Дата производства:	06.2023	Срок годности:	30.06.2025
Дата анализа:	19.06.2023		
Ссылка:	SDIR003020/5		

Тест	Спецификация	Результат
------	--------------	-----------

Растворение (в течение 20 мин) (ВЭЖХ) (от заявленного кол-ва)	Не менее 80 % (Q) периндоприла тозилата от заявленного количества должно перейти в раствор через 20 минут. Критерий приемлемости в соответствии с Евр. Фарм. 2.9.3	
Среднее		101 %
Диапазон		99 – 103 %
Пройдено стадий		1

Количественное определение (УЭЖХ или ВЭЖХ) (от заявленного количества)	95,0 – 105,0 %	99,9 %
--	----------------	--------

Родственные примеси (УЭЖХ)

Примесь В	не более 1,3 %	0,13 %
Примесь F	не более 1,3 %	<0,1 %
Любая неидентифицированная примесь	не более 0,2 %	<0,1 %

Сумма примесей (исключая примеси В и F)	не более 1,0 %	<0,1 %
---	----------------	--------

Микробиологическая чистота

Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствуют/г	Отсутствует

Дата утверждения: 11.04.2023

Настоящим подтверждается, что вышеупомянутый материал был проверен в соответствии с принципами Надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Серию утвердил: Baracsine Csapo Katalin

Должность: QC Supervisor

Выпустил: Tasi Sandor

QA Assistant

Дата выпуска: 22.09.2023 08:39:39

Поскольку серия была одобрена в валидированной системе управления лабораторной информацией, настоящий документ имеет электронную подпись.

Перевод верен: Еремёнок
Ольга
Николаевна

Digitally signed by Еремёнок Ольга Николаевна
DN: email=Olga.Eremenok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C32333638303
3373335373338,
1.2.643.100.3=120831373130373631
32393436, givenName=Ольга
Николаевна, sn=Еремёнок,
cn=Еремёнок Ольга Николаевна
Date: 2023.10.19 15:14:08 +03'00'

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

1. Наименование продукта.
Периндоприл-Тева
2. Страна импорта.
Российская Федерация
3. Регистрационное удостоверение/номер процедуры
ЛП-002979 / ЛП-002979-280119 изм. 1
4. Дозировка.
Периндоприла тозилат 10 мг
5. Лекарственная форма.
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
6. Размер и тип упаковки.
30 таблеток в контейнере/картонная пачка. Общее количество: 25216 упаковки
7. Номер серии.
2130623 / Номер серии балка: 2130623
8. Дата производства.
05.06.2023
Дата упаковки.
06.2023
9. Срок годности.
30.06.2025
10. Адрес, номер лицензии
Тева Фармасьютикал Воркс Прайвэт Лимитед Компани
ул. Паллагй, 13
H-4042 Дебрецен
Венгрия
HU-M-TEVA
Производство ☒
Упаковка ☒
Контроль качества ☒
Выпускающий контроль качества ☒

Логотип

11. Сертификат соответствия GMP всех площадок из п. 10.

OGYEI/28650-3/2022

12. Результаты анализов.

Прилагается

Ссылка: 875,416 (Наименование продукта в сертификате анализа: Периндоприл-Тева 10 мг таблетки покрытые плёночной оболочкой 30х, Россия)

13. Комментарии.

☒ В процессе производства, упаковки и анализов отклонений не наблюдалось.

Фармацевтическая субстанция/Производитель – Периндоприл тозилат

Название: Ассия Кемикал Индастриз ЛТД

Площадка: Тева Tech Site

Адрес: Neot Novav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, Be'er Sheva 8412316, Израиль

Регистрационный номер: 467

Ссылка на GMP сертификат: 144/3

Наименование и ID номер АФС: Периндоприла тозилат инхауз, E3/05435, E3/06949

Ссылка на номера макетов упаковочных материалов

Инструкция: 20143600 1121 AAAN9262

Этикетка: 20164950 0818

Блистер: н/п

Пачка: 20143560 1119

Условия хранения: При температуре не выше 25 °C

Срок годности: 2 года

Дата выпуска: 21.09.2023

Технологический регламент номер: IC-QTA-17B

14. Заключение.

«Данным подтверждаю, что информация, приведенная выше, верная. Данная серия продукта была произведена, включая стадии упаковки/маркировки и контроля качества в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP и спецификации. Записи о производстве, упаковке и анализе серии находятся в соответствии с требованиями GMP».

15. Имя и должность лица, выпустившего серию.

Eszter Kerepesi

(печать)

Уполномоченное лицо

Подразделение Обеспечения Качества

16. Подпись:

17. Дата: 22.09.2023

Перевод верен: Еремёнок

Ольга

Николаевна

Digitally signed by Еремёнок Ольга Николаевна
DN: email=Olga.Eremenok@teva.ru,
1.2.643.3.131.1.1=120C3233363830
33373335373338,
1.2.643.100.3=12083137313037363
132393436, givenName=Ольга
Николаевна, sn=Еремёнок,
sp=Еремёнок Ольга Николаевна
Date: 2023.10.19 15:11:20 +03'00'



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 07.03.2024 09:46»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о странах производства	Нормативная документация	Организация, осуществляющая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИИП
23.10.2023	Перидоприн-Тева; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 30 шт., контейнеры (1), пакеты картонные/ -	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвот Лимитед Компани	Венгрия	Тева Фармасьютикал Воркс Прайвот Лимитед Компани, Венгрия	ЛП-002979-280119; Им. №1 к ЛП-002979-280119	ООО "Тева"	2130623	-