



ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.

Тел. (846) 334 – 52 – 32, 207 – 12 – 61

Факс (846) 207 – 41 – 62

<http://www.pranapharm.ru/>E-mail: [info@pranapharm.ru](mailto:info@pranapharm.ru)

Начальник ООК тел. (846) 207 – 12 – 81

Лицензия на осуществление производства лекарственных средств

№ 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

## ПАСПОРТ № 135

Наименование продукции:

ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки 4 мг № 30

Номер серии:

120422

Дата выпуска продукции:

05.04.2022 г.

Годен до:

04.04.2025 г.

Количество упаковок в серии:

38 924 уп.

Регистрационное удостоверение:

ЛП-003712 от 29.06.2016 г.

Нормативная документация:

ФСП ЛП-003712-290616, изм. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

№	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 4 мг – круглые, двояковыпуклые, с риской.	Таблетки белого цвета. Круглые, двояковыпуклые, с риской.
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.	ВЭЖХ: 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: Через 45 минут 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	104,50 %; 106,11 %; 100,84 %; 102,17 %; 101,57 %; 99,80 %; $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания
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%	ВЭЖХ: 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= 8,82 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория. 3А ОФС.1.2.4.0002.18 Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^3$ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Отсутствие
7.	Количественное определение	ВЭЖХ. От 3,6 мг до 4,4 мг $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприл эрбумина) в пересчете на среднюю массу таблетки	3,76 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.





ООО «ПРАНАФАРМ»

443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81.  
Тел. (846) 334 – 52 – 32, 207 – 12 – 61  
Факс (846) 207 – 41 – 62  
http://www.pranapharm.ru/  
E-mail: [info@pranapharm.ru](mailto:info@pranapharm.ru)  
Начальник ООК тел. (846) 207 – 12 – 81

Лицензия на осуществление производства  
лекарственных средств  
№ 00540 – ЛС от 27 января 2022 г.

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 истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу».</p> <p>На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке.</p> <p>Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации.</p> <p>На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.</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 отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу».</p> <p>На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке.</p> <p>На пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации.</p> <p>На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.</p>
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 04.04.2025

**Заключение:** Лекарственный препарат «ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки 4 мг № 30» серии 120422 соответствует требованиям ФСП ЛП-003712-290616, изм. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

Начальник ОКК  
Должность

подпись

Т.В. Клыкина  
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 21.09.2022 16:07»

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
25.05.2022	Периндоприл-ВЕРТЕКС; таблетки 4 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛСР-002246/09-110319; Изм. №1 к ЛСР-002246/09-110319	АО "Вертекс"	120422	-
04.05.2022	ПЕРИНДОПРИЛ; таблетки 4 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-003712-290616; Изм. №2 к ЛП-003712-290616; Изм. №3 к ЛП-003712-290616; Изм. №4 к ЛП-003712-290616; Изм. №5 к ЛП-003712-290616; Изм. №6 к ЛП-003712-290616; Изм. №7 к ЛП-003712-290616; Изм. №8 к ЛП-003712-290616	ООО "ПРАНАФАРМ"	120422	-