



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-3832

ООО «ПРАНАФАРМ»

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

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-13-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление
производства лекарственных средств
№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.Сертификат соответствия
№ GMP/BAEU/RU/00239-2022
от 09 марта 2022 г.Наименование продукции: Лекарственный препарат
«ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки, 8 мг № 30»

Серия (партия): 530822

Дата выпуска продукции: 16.08.2022 г.

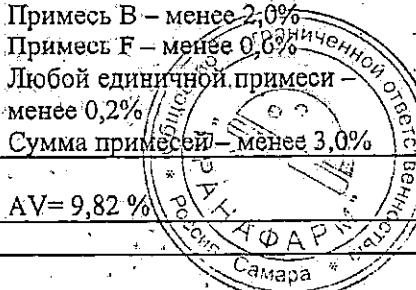
Годен до: 15.08.2025 г.

Количество упаковок в серии: 19.232 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003712 от 29.06.2016 г.

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

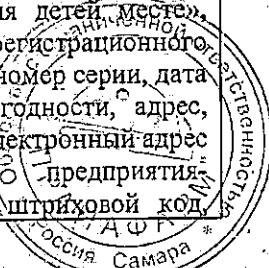
| № | Наименование показателей | Требования нормативной документации | Результаты испытаний |
|----|--------------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1. | Описание | Визуальный Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 2 мг – круглые, двояковыпуклые, без риски. Таблетки 4 мг – круглые, двояковыпуклые, с риской. Таблетки 8 мг – круглые, плоскоцилиндрические, с риской, с фаской. | Для дозировки 8 мг: Таблетки белого цвета. Круглые, плоскоцилиндрические, с риской с фаской. |
| 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. | 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 | 96,07%; 94,81%; 97,33%; 95,04%; 98,15%; 94,78%; (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% | 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 = 9,82% |
| 6. | Микробиологиче | ГФ РФ, категория ЗА | |





CoQ-3832

| | | | |
|----|----------------------------|--|---|
| | ская чистота | 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 в 1 г Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие |
| 7. | Количественное определение | ВЭЖХ. От 1,8 до 2,2 мг (для дозировки 2 мг), От 3,6 мг до 4,4 мг (для дозировки 4 мг), от 7,2 до 8,8 мг (для дозировки 8 мг) $C_{19}H_{32}N_2O_5$ $C_4H_{11}N$ (периндоприл эрбумина) в пересчете на среднюю массу таблетки | Для дозировки 8 мг: 8,22 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. |
| 9. | Маркировка | <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). <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 | <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). <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. |



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-3832

| | | | |
|-----|---------------|---|--|
| | | отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек. | «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя — средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек. |
| 10. | Хранение | В сухом, защищенному от света месте при температуре не выше 25 °C. | Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. |
| 11. | Срок годности | 3 года | Годен до 15.08.2025 г. |

Заключение: лекарственный препарат «ПЕРИНДОПРИЛ, таблетки, 8 мг № 30» серий 530822 соответствует требованиям ФСП ЛП-003712-290616, изм. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8.

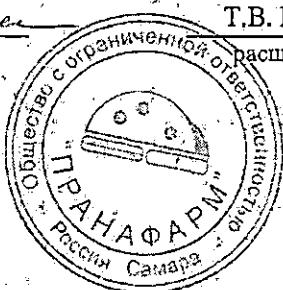
Начальник ОКК
должность

23.08.2022 г. /Ксения/

дата/подпись

Т.В. Клынина

расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 21.12.2022 12:57»

| 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 |
|-------------------------------------|---|--|--------|---|---|---|---------------------|-------------------------------|
| 08.09.2022 | ПЕРИНДОПРИЛ; таблетки 8 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" | 530822 | - |