



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) 335-15-61, 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.

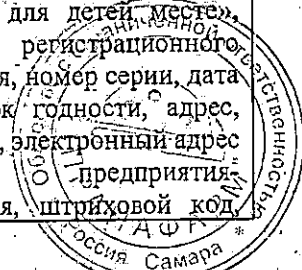
Нормативная документация: ФСП ЛП-003712-290616, изм. № 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

№	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) $C_{19}H_{32}N_2O_5$ $C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) от заявленного содержания	96,07 %; 94,81 %; 97,33 %; 95,04 %; 98,15 %; 94,78 %; $C_{19}H_{32}N_2O_5$ $C_4H_{11}N$ (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%	Примесь В – не менее 2,0% Примесь F – не менее 0,6% Любой единичной примеси – не менее 0,2% Сумма примесей – не менее 3,0%
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ, способ 1 В соответствии с требованиями	AV= 9,82 %
6.	Микробиологиче	ГФ РФ, категория 3А	



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) $C_{19}H_{22}N_2O_5$ $C_4H_{11}N$ (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, 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 15.08.2025 г.

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

Начальник ОКК

должность

23.08.2022 / Ксенофон

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	-