



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013678

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕРИНДОПРЕС® ДУО 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) та індапаміду 1,25 мг; таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1ES31124
3. Розмір серії:	32,546 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19069/01/01 Діє до 16.11.2026
7. Дата виробництва:	11.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19069/01/01 від 16.11.2021 №2537

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків периндоприлу та індапаміду, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 215 нм до 400 нм мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
8	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6%	0,0 %
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки Е - не більше 0,4 %	0,0 %
11	Супровідні домішки периндоприлу	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки периндоприлу	Сума домішок (крім домішок В,Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %



13	Супровідні домішки індапаміду	Домішки В - не більше 0,3 %	0,1 %
14	Супровідні домішки індапаміду	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки індапаміду	Сума домішок (крім домішки В) - не більше 1,0 %	0,0 %
16	Розчинення. Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
17	Розчинення. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
18	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
19	Кількісне визначення. Периндоприлу трет-бутиламін	Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	3,9 мг/таб
20	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 1,19 мг і не більше 1,31 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	1,21 мг/таб
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	У відповідності із затвердженим текстом маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 10.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.12.2024 14:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241210_Certificate_170000013678.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016608

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРЕС® ДУО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу) та індапаміду 1,25 мг; таблетки по 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 3L10125
- 3. Розмір серії:** 32,007 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19069/01/01 Діє до 16.11.2026
- 7. Дата виробництва:** 01.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/19069/01/01 від 16.11.2021 №2537

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу та індапаміду, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри поглинання випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 215 нм до 400 нм мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць. Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
8	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
9	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6%	0,0 %
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки Е - не більше 0,4 %	0,0 %
11	Супровідні домішки периндоприлу	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
12	Супровідні домішки периндоприлу	Сума домішок (крім домішок В,Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %



13	Супровідні домішки індапаміду	Домішки В - не більше 0,3 %	0,1 %
14	Супровідні домішки індапаміду	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
15	Супровідні домішки індапаміду	Сума домішок (крім домішки В) - не більше 1,0 %	0,0 %
16	Розчинення. Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
17	Розчинення. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 хв	Відповідає
18	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
19	Кількісне визначення. Периндоприлу трет-бутиламін	Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	4,0 мг/таб
20	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 1,19 мг і не більше 1,31 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	1,23 мг/таб
21	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
22	Маркування	У відповідності із затвердженим текстом маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.02.2025 15:06

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250225_Certificate_170000016608.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250225_Certificate_170000016608.pdf

Номер документу: 170000016608

Документ відправлено: 15:17 25.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

15:17 25.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:17 25.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

