ВЕРТЕКС Фармацевтическая компания	ПАСПОРТ НА ГОТОВУЮ ПРОДУКЦИЮ	Ф-01-СОП 04.4100.36.Р Редакция формы – 2 Лист 1 / 1

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 4661 от 06.11.2023

Наименование препарата: **Периндоприл-ВЕРТЕКС таблетки 4 мг, 30 шт., контурная ячейковая упаковка (1), пачка картонная**

Номер серии: **П080011023**
Дата производства: 12.10.2023
Количество продукции в серии: 102 726 упаковок (1 426 кор. по 72 уп., 54 уп.)
Регистрационный номер: ЛСР-002246/09
Анализ выполнен по: ЛСР-002246/09-110319, изм. № 1, 2

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) периндоприла эрбумина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) периндоприла эрбумина
Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) через 30 мин	97 %
Родственные примеси	Примесь B – не более 2,0 %; примесь F – не более 1,0 %; любая другая единичная примесь – не более 0,5 %; сумма примесей – не более 3,0 %	0,4 % 0,6 % Менее 0,05 % 1,0 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При n =10 AV ≤L1 (L1=15,0 %)	4,6 %
Микробиологическая чистота	Категория 3А 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 Escherichia coli в 1 г.	 Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 3,6 до 4,4 мг $C_{19}H_{32}N_2O_5 \cdot C_4H_{11}N$ (периндоприла эрбумина) в таблетке	3,9 мг
Упаковка	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток или одну банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке для банки указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о содержании лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности	2 года	10.2025

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛСР-002246/09-110319, изм. № 1, 2
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С

Начальник микробиологической лаборатории Баров И.Ю.

Начальник аналитической лаборатории Масалова В.В.

Директор по качеству Пилипенко Л.А.

Препарат изготовлен из субстанций Гленмарк Лайф Сайенсиз Лимитед, Индия, серия 802204344, аналитический лист № С4070822 от 06.10.2022, серия 802208318, аналитический лист № С5311022 от 23.05.2023, соответствующих ЛС-001184-150414, изм. № 1, 2, 3, 4; Спф С-ЛС-62-05