

АО «Медисорб», 614101, Россия, Пермский край, г.о. Пермский,
 г. Пермь, ул. Причальная д.1Б, к. 1
 Телефон/факс: (342) 259-41-41, 259-41-47
 E-mail: info@medisorb.ru

Паспорт № 1

Наименование Периндоприл Медисорб таблетки 8 мг № 30
 Номер серии 550010425
 Количество продукции в серии 15 687
 Дата производства 18.04.2025
 Дата выдачи паспорта 06.05.2025
 Регистрационное удостоверение ЛП-№(008596)-(ПГ-RU)
 Штрих-код 4603182017390
 Анализ выполнен по НД ЛП-№(008596)-(ПГ-RU)-280125, последовательность 0001, СГ-06.055 версия 1

№ п.п.	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	ФЕАЭС 2.5.1.34. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
2	Идентификация	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора периндоприла эрбумина (раздел «Количественное определение»)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора периндоприла эрбумина (раздел «Количественное определение»)
		ВЭЖХ на диодной матрице, ФЕАЭС 2.1.2.28. УФ-спектр поглощения, полученный в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 380 нм, должен совпадать с УФ-спектром поглощения, полученным в максимуме пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора периндоприла эрбумина (раздел «Количественное определение»)	УФ-спектр поглощения, полученный в максимуме основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 200 до 380 нм, совпадает с УФ-спектром поглощения, полученным в максимуме пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора периндоприла эрбумина (раздел «Количественное определение»)
3	Растворение, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ФЕАЭС 2.1.9.3. Не менее 75 (Q) периндоприла эрбумина через 45 мин от номинального содержания действующего вещества	90,70
4	Примеси, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. Примесь В – не более 1,0	Менее 0,10
		Примесь F – не более 1,0	Не обнаружено
		Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20	Менее 0,10
		Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,60	Менее 0,10
		Сумма примесей - не более 3,0	Менее 0,10
5	Однородность единиц дозирования, %	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28., ФЕАЭС 2.1.9.14. В соответствии с требованиями. AV≤15,0	AV= 7,70 (n=10)
6	Микробиологическая чистота	Должен выдерживать требования ФЕАЭС 2.1.6.6., ФЕАЭС 2.1.6.7. и ФЕАЭС 2.3.1.2., категория 3 А	Выдерживает требования
7	Количественное определение	ВЭЖХ, ФЕАЭС 2.1.2.28. От 7,2 до 8,8 мг периндоприла эрбумина (от 90,0 до 110,0 % от номинального содержания действующего вещества), считая на среднюю массу таблеток	7,82 мг (97,75 % от номинального содержания действующего вещества)
8	Описание упаковки	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой пленкой поливинилиденхлоридной, и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.
9	Маркировка	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности.	Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности.
		Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», регистрационный номер, номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), штриховой код. Примечание: Дата производства (месяц, год) включена в номер серии.	Вторичная упаковка лекарственного препарата. На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, логотип, юридический адрес, телефон/факс, адрес сайта в Интернете, торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозу», регистрационный номер, штриховой код. Дата производства (месяц, год) включена в номер серии.

		Допускается наносить шрифтом Брайля международное непатентованное наименование лекарственного препарата, дозировку. Допускается размещение фармакода. Допускается размещение средства идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH). Номер серии и дата истечения срока годности при их наличии в дублирующей текстовой информации контрольного (идентификационного) знака отдельно не наносятся	Размещено средство идентификации в виде двухмерного штрихового кода с дублирующей текстовой информацией, включающей глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), номер серии, дату истечения срока годности («годен до»), индивидуальный серийный номер торговой единицы (CH).
10	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги	Соответствует НД
11	Срок годности (срок хранения)	2 года	Соответствует НД До 30.04.2027

Заключение ОКК:

Периндоприл Медисорб таблетки 8 мг № 30, серия 550010425 соответствует требованиям НД ЛП-№(008596)-(РГ-РУ)-280125, последовательность 0001, СП-06.055 версия 1

Транспортировать:

Транспортировать в закрытых транспортных средствах или в контейнерах, обеспечивающих защиту от воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков, загрязнения и повреждения транспортной тары.

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения и транспортирования

Начальник ОКК

И.А. Назарова

