

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002293

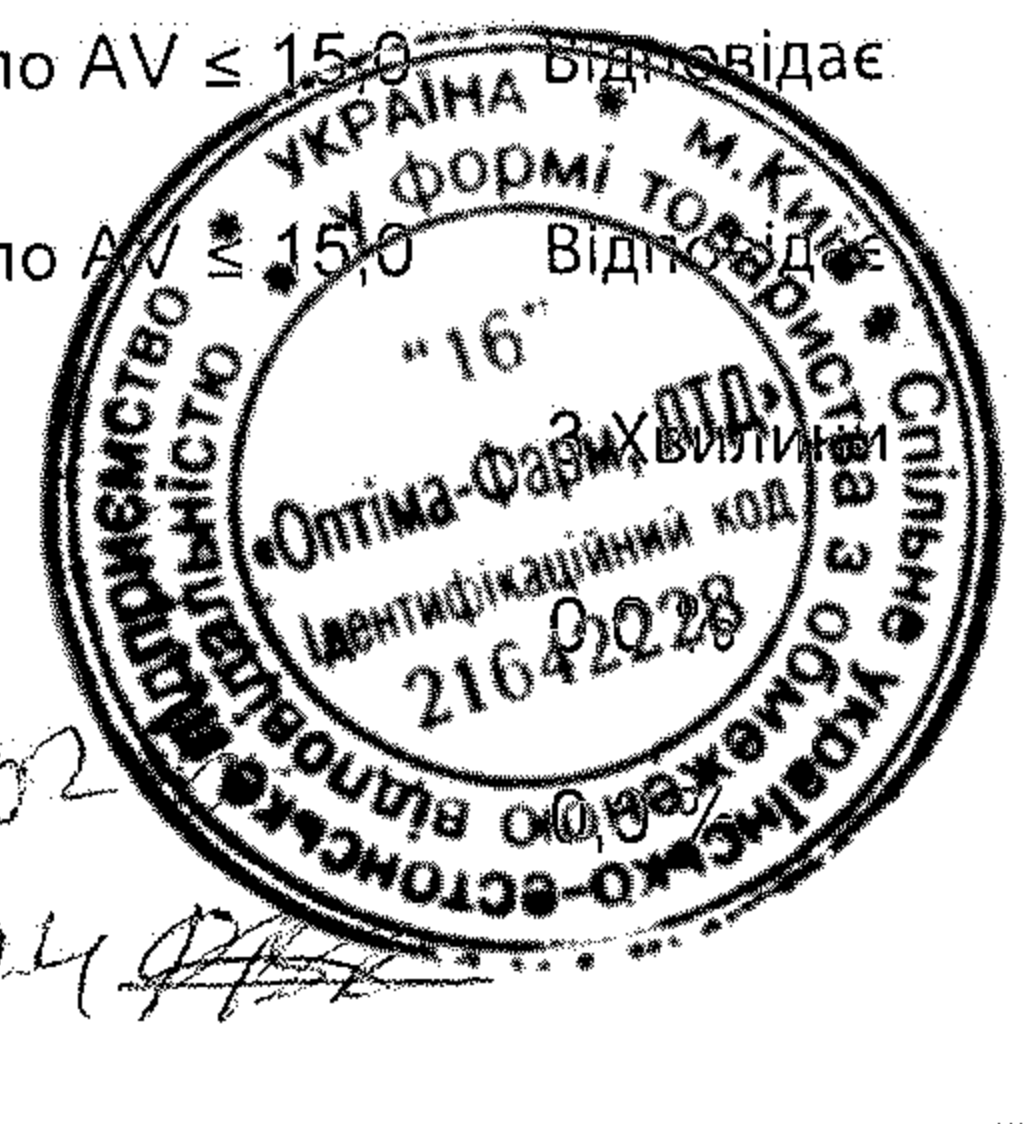
1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу), індапаміду 2,5 мг та амлодипіну бесилату 6,935 мг (що відповідає 5 мг амлодипіну); таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською мовою 1FG10224
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	32,190 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19239/01/03
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
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/19239/01/03 від 23.02.2022 №360

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу(>, <)> індапаміду та амлодипіну, 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-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць амлодипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 15 хв	
9	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки В - не більше 0,6 %	
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6 %	

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 ЕДРПОУ/ІПН
 Підписано у вчасно

В. Кокалюк
 02.02.2024





11	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки E - не більше 0,4 %	0,0 %
12	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки периндоприлу - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки периндоприлу	Сума домішок (крім домішок B,E,F) - не більше 1,0 %	0,0 %
14	Супровідні домішки	Індапаміду домішки B – не більше 0,3 %	0,0 %
15	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
16	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок периндоприлу та індапаміду домішки B) – не більше 1,0 %	0,0 %
17	Розчинення периндоприлу трет-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
18	Розчинення індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
19	Розчинення амлодіпіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
20	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
21	Кількісне визначення периндоприлу трет-бутиламіну	7,6 - 8,4 мг/таб	7,8 мг/табл.
22	Кількісне визначення індапаміду	2,38 - 2,62 мг/таб	2,42 мг/табл.
23	Кількісне визначення амлодіпіну	4,75 - 5,25 мг/таб	4,83 мг/табл.
24	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
25	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 13.03.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.03.2024 10:02

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240313_Certificate_170000002293.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240313_Certificate_170000002293.pdf

Документ відправлено: 10:05 13.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

10:05 13.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:05 13.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

