



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002289

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО  
 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу), індапаміду 1,25 мг та амлодипіну бесилату 6,935 мг (що відповідає 5 мг амлодипіну);  
 таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською 1FD10224
- 30,834 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/19239/01/01
- 02.2024
- 02.2026
- 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
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/19239/01/01 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	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу індапаміду та амлодипіну, відповідно, повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 215 нм до 400 нм повинні 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 амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
8	Розпадання короткова Оксана	Не більше 15 хв	2 Хвилини
9	Супровідні домішки периндоприлу ЕДРПОУ/ІПН	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6 %	0,0 %



Вихідний № 3523  
 В/г 130324



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	3,8 - 4,2 мг/таб	4,0 мг/табл.
22	Кількісне визначення індапаміду	1,19 - 1,31 мг/таб	1,19 мг/табл.
23	Кількісне визначення амлодіпіну	4,75 - 5,25 мг/таб	4,90 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 08.03.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.03.2024 16:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240308\_Certificate\_170000002289.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240308\_Certificate\_170000002289.pdf

Документ відправлено: 16:47 08.03.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:47 08.03.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:47 08.03.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

