

Сертифікат якості № 040000117275

Кордерія Тріо, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламіну 8 мг, що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу; індапаміду 2,5 мг та амлодипіну бесилату 6,935 мг, що еквівалентно 5мг амлодипіну

Номер серії:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.624 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20547/01/04
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20547/01/04 від 31.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодипін бесилату	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляються плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f)	Відповідає
Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки		
	0,1900 г до 0,2100 г	0,2025 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін, індапамід, амлодипін		
Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не	

Вх ас 21.08.24 Сер 0810 24 11



	більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Сп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Дп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Ідентифікована домішка Да	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Еа	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<MB)
Ідентифікована домішка Фа	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Аа	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<MB)
Ідентифікована домішка В1	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,2 %
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,2 %
Сума усіх домішок	Не більше 2,5 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,2 %

Розчинення

периндоприл терт-бутиламін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %: S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %. S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	100 %
індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з	



амлодипін	урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	110 %
	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	89 %
Однорідність дозованих одиниць		
периндоприл терт-бутиламін	I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
амлодипін	I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 M і не більше 1,25 M	Відповідає
Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу		
індапамід	I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту.II - для 30 одиниць: вміст не більш як в одній одиниці	



виходить за межі від 85 % до 115 % і в жодній
 одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 %
 від середнього вмісту

Відповідає

Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 100)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

периндоприл терт-бутиламіну	7,60 мг/табл. - 8,40 мг/табл.	7,92 мг/таб
індапамід	2,38 мг/табл. - 2,62 мг/табл.	2,44 мг/таб
амлодипіну	4,75 мг/табл. - 5,25 мг/табл.	5,03 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Коментарі:

Дозвіл МОЗ України №24-04/36772/2-24 від 24.09.2024р

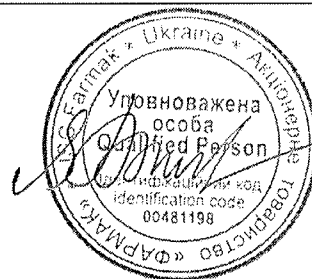
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



26.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019