


**Сертифікат якості № 040000117478**
**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:	20824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.876 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
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки</b>		
	0,1900 г до 0,2100 г	0,2011 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
<b>Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін, індапамід, амлодипін</b>		
Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не	



	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 %	99 %
індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з	



амлодипін	<p>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 %</p>	110 %
амлодипін	<p>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 %</p>	92 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
периндоприл терт-бутиламін	<p>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 М і не більше 1,25 М</p>	Відповідає
амлодипін	<p>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 М і не більше 1,25 М</p>	Відповідає
<b>Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу</b>		
індапамід	<p>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</p>	



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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 (ГУМС)	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.	8,02 мг/таб
індапамід	2,38 мг/табл. - 2,62 мг/табл.	2,45 мг/таб
амлодипіну	4,75 мг/табл. - 5,25 мг/табл.	5,09 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

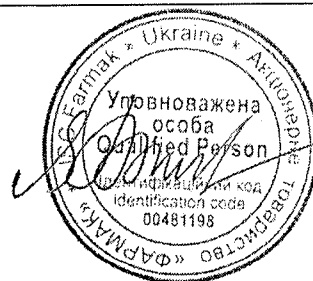
**Заява про сертифікацію:**

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