



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008115

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 блистері; по 3 блистери в пачці з маркуванням українською
- 2. Номер серії:** 1FD20624
- 3. Розмір серії:** 30,823 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19239/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 06.2026
- 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/19239/01/01 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, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування 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-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць. Амлодипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв.
9	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки Е - не більше 0,4 %	0,0 %
12	Супровідні домішки периндоприлу	Будь-якої іншої домішки периндоприлу - не більше 0,2 %	Відповідає

Електронний підпис  
 ОКСАНА  
 ГЕОРГІВНА  
 СДРПОУ/ІПН  
 00481212

Іх.ан. 50519  
 15.07.24



13	Супровідні домішки периндоприлу	Сума домішок (крім домішок В,Е,Ф) - не більше 1,0 %	0,0 %
14	Супровідні домішки. Інші домішки	Індапаміду домішки В – не більше 0,3 %	0,0 %
15	Супровідні домішки. Інші домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
16	Супровідні домішки. Інші домішки	Сума домішок (крім домішок периндоприлу і індапаміду домішки В) – не більше 1,0 %	0,0 %
17	Розчинення. Периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
18	Розчинення. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
19	Розчинення. Амлодіпін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=85 % за 15 хв	Відповідає
20	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
21	Кількісне визначення. Периндоприлу трет-бутиламін	Не менше 3,8 мг і не більше 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблеток	4,0 мг/таб
22	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 1,19 мг і не більше 1,31 мг, в перерахунку на середню масу таблеток	1,25 мг/таб
23	Кількісне визначення. Амлодіпін	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблеток	4,86 мг/таб
24	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
25	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

## 11. Коментарі:

\* Періодичність контролю в кожній 10 серії

## 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 05.07.2024

## Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.07.2024 11:21

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240705\_Certificate\_17000008115.pdf