



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002294

- 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 13,87 мг (що відповідає 10 мг амлодипіну); таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською мовою 1FH10224
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:** 19,923 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19239/01/02
- 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/19239/01/02 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 випробовуваного розчину і 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	Розпаданні короткова	Не більше 15 хв	3 Хвилини
9	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки F - не більше 0,6 %	0,0 %

Відомий особа

13.03.24



11	Супровідні домішки периндоприлу	Домішки Е - 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 В,Е,Ф) - не більше 1,0 %	0,0 %
14	Супровідні домішки індапаміду	Домішки В – 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 В) – 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	1,25 мг/табл.
23	Кількісне визначення амлодіпіну	9,5 - 10,5 мг/таб	9,8 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 12.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.03.2024 10:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240312_Certificate_17000002294.pdf