



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012586

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО**
1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу), індапаміду 2,5 мг та амлодипіну бесилату 6,935 мг
(що відповідає 5 мг амлодипіну);
таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1FG31024
- 3. Розмір серії:** 32,586 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19239/01/03
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2026
- 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/19239/01/03 від 23.02.2022 №360, зі змінами

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, 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 %

Вх. АЧ 10948 від 11.12.24



12	Супровідні домішки. Периндоприлу	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. Інші домішки	Індапаміду домішки В – не більше 0,3 %	0,1 %
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 - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
21	Кількісне визначення. Периндоприлу трет-бутиламін	Не менше 7,6 мг і не більше 8,4 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	8,0 мг/таб
22	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 2,38 мг і не більше 2,62 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	2,48 мг/таб
23	Кількісне визначення. Амлодіпін	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	4,83 мг/таб
24	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
25	Маркування	У відповідності 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 22.11.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2024 12:44

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241122_Certificate_170000012586.pdf