



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 № 170000016335

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 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 блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською
2. **Номер серії:** 2N10125
3. **Розмір серії:** 26,913 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19239/01/01
7. **Дата виробництва:** 01.2025
8. **Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2027
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                                             | Ультрафіолетові 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                                                                                                                                                                                        | 2 хв.             |
| 9      | Супровідні домішки. Периндоприл                             | Домішки В - не більше 0,6 %                                                                                                                                                                            | 0,0 %             |
| 10     | Супровідні домішки. Периндоприл                             | Домішки F - не більше 0,6 %                                                                                                                                                                            | 0,0 %             |
| 11     | Супровідні домішки. Периндоприл                             | Домішки Е - не більше 0,4 %                                                                                                                                                                            | 0,0 %             |

Короткова  
Оксана  
Георгіївна  
00481212  
вписано у вч

Стр. 1 з 2  
Вх.ан. 50434  
06.03.25



|    |                                                   |                                                                                                                                                                                       |             |
|----|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 12 | Супровідні домішки. Периндоприл                   | Будь-якої іншої домішки периндоприлу - не більше 0,2 %                                                                                                                                | Відповідає  |
| 13 | Супровідні домішки. Периндоприл                   | 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. Амлодипін                             | 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 3,8 мг і не більше 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                                                                                                            | 4,1 мг/таб  |
| 22 | Кількісне визначення. Індапамід                   | Не менше 1,19 мг і не більше 1,31 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                                                                                                          | 1,26 мг/таб |
| 23 | Кількісне визначення. Амлодипін                   | Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки                                                                                                          | 5,01 мг/таб |
| 24 | Упаковка                                          | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                                  | Відповідає  |
| 25 | Маркування                                        | У відповідності до затвердженого тексту маркування                                                                                                                                    | 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 17.02.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.02.2025 12:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20250217\_Certificate\_170000016335.pdf



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008115

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 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 блістері; по 3 блістери 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        |

Вх.ан. 150519  
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\_170000008115.pdf