



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024450

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

**ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО**  
 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламіну 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу), індапаміду 2,5 мг та амлодипіну бесилату 13,87 мг  
 (що відповідає 10 мг амлодипіну)  
 таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з маркуванням українською мовою

2H40925

32,677 ТУП

Україна

Україна

UA/19239/01/04

09.2025

09.2027

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 № 099/2025/GMP

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/19239/01/04 від 23.02.2022 №360

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Спис	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 утримання 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 ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць. Індапамід	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць. Амлодипін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV < 15,0 %	Відповідає
8	Розподіл пороткова	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Супровідні домішки А	Домішки В - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Супровідні домішки В	Домішки F - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Супровідні домішки С	Домішки E - не більше 0,4 %	0,0 %



12	Супровідні домішки. Периндоприлу	Будь-якої іншої домішки периндоприлу - не більше 0,2 %	Відповідає
13	Супровідні домішки. Периндоприлу	Сума домішок (крім домішок В, Е, F) - не більше 1,0 %	0,0 %
14	Супровідні домішки. Інші домішки	Індапаміду домішка 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 домішка 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=75 % 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 7,8 мг і не більше 8,4 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	7,8 мг/таб
22	Кількісне визначення. Індапамід	Не менше 2,38 мг і не більше 2,62 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	2,43 мг/таб
23	Кількісне визначення. Амлодіпін	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	9,9 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 22.09.2025

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.  
 Посада: Уповноважена особа  
 Підписано електронним підписом: 22.09.2025 09:50



Документ підписано у сервісі Vчасно (початок)  
 00481212\_20250922\_Certificate\_170000024450.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20250922\_Certificate\_170000024450.pdf  
Номер документу: 170000024450

Документ відправлено: 09:52 22.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис

09:52 22.09.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:52 22.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 20B05940P55E12A04000009715000080320000

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

*Вх. ам. № 0383 від 16.11.2025*