


**Сертифікат якості № 040000125355**
**Кордерія Тріо, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламину 4 мг, що еквівалентно 3,338 мг периндоприлу; індапаміду 1,25 мг та амлодипіну бесилату 6,935 мг, що еквівалентно 5 мг амлодипіну

Номер серії:	31125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.407 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20547/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20547/01/01 від 31.07.2024 р., зміни від 18.11.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодипін бесилату	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляються плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f)	Відповідає
<b>Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки</b>		
	0,0950 г - 0,1050 г	0,1021 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
<b>Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін, індапамід, амлодипін</b>		
Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не	



	більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Fп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Сп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Dп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Da	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Ea	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Fa	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Aa	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка B1	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,2 %
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,1 %
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,1 %
Сума усіх домішок	Не більше 2,5 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,5 %

**Розчинення**

периндоприл терт-бутиламін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %: S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %. S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	100 %
індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з	



урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %

99 %

амлодипін

Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %

93 %

**Однорідність дозованих одиниць**

периндоприл терт-бутиламін

I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М

Відповідає

амлодипін

I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М

Відповідає

**Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу**

індапамід

I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту.II - для 30 одиниць: вміст не більш як в одній одиниці



виходить за межі від 85 % до 115 % і в жодній  
 одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 %  
 від середнього вмісту

Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      Критерій прийнятності 1000 КУО/г      0 (Менше 10)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)      Критерій прийнятності 100 КУО/г      0 (Менше 10)

*Escherichia coli*      Відсутність в 1 г      Відсутні

**Кількісне визначення**

периндоприл терт-бутиламіну      3,80 мг/табл. - 4,20 мг/табл.      4,16 мг/таб

індапаміду      1,19 мг/табл. - 1,31 мг/табл.      1,29 мг/таб

амлодипіну      4,75 мг/табл. - 5,25 мг/табл.      5,20 мг/таб

Упаковка      Має відповідати вимогам      Відповідає

Маркування      Має відповідати вимогам      Відповідає

**Термін придатності:**      2 роки      До 11.2027

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.12.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


**Сертифікат якості № 040000125379**
**Кордерія Тріо, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламіну 4 мг, що еквівалентно 3,338 мг периндоприлу; індапаміду 1,25 мг та амлодипіну бесилату 6,935 мг, що еквівалентно 5 мг амлодипіну

Номер серії:	41125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.374 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20547/01/01
Дата виробництва:	11.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	31.07.2029
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20547/01/01 від 31.07.2024 р., зміни від 18.11.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	Відповідає
Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодипін бесилату	На хроматограмі випробовуваного розчину проявляються плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf) відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f)	Відповідає
<b>Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки</b>		
	0,0950 г - 0,1050 г	0,1022 г
	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ*, 2.9.5	Відповідає
<b>Супровідні домішки: периндоприл терт-бутиламін, індапамід, амлодипін</b>		
Ідентифікована домішка Вп	не більше 0,3 % (На момент випуску). не	



	більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Еп	не більше 0,4 % (На момент випуску). не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Fп	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Сп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Dп	не більше 0,1 % (На момент випуску). не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Da	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
Ідентифікована домішка Ea	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Fa	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка Aa	Не більше 0,15% (На момент випуску). Не більше 0,5%	0,00 % (<МКВ)
Ідентифікована домішка B1	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,2 %
Кожна неідентифікована домішка	не більше 0,2 % (На момент випуску). не більше 0,5 %	0,2 %
Сума неідентифікованих домішок	Не нормується (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,2 %
Сума усіх домішок	Не більше 2,5 % (На момент випуску). Не нормується протягом терміну зберігання	0,5 %

**Розчинення**

периндоприл терт-бутиламін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %: S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці. S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %. S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %	100 %
індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з	



урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %

101 %

амлодипін

Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 %:S1 (6 випробуваних одиниць): не менше 80 % для кожної одиниці.S2 (6 випробуваних одиниць): середнє значення із 12 одиниць (S1+S2) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60 %.S3 (12 випробуваних одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S1+S2+S3) дорівнює або більше 75 %, і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60 %, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50 %

95 %

**Однорідність дозованих одиниць**

периндоприл терт-бутиламін

I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М

Відповідає

амлодипін

I - для перших 10 одиниць приймальне число не перевищує 15,0 %.II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % і результат жодної дозованої одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М

Відповідає

**Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу**

індапамід

I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту.II - для 30 одиниць: вміст не більш як в одній одиниці



виходить за межі від 85 % до 115 % і в жодній  
 одиниці не виходить за межі від 75 % до 125 %  
 від середнього вмісту Відповідає

**Мікробіологічна чистота**

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Критерій прийнятності 1000 КУО/г 0 (менше 100)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Критерій прийнятності 100 КУО/г 0 (менше 100)

*Escherichia coli* Відсутність в 1 г Відсутні

**Кількісне визначення**

периндоприл терт-бутиламіну 3,80 мг/табл. - 4,20 мг/табл. 4,02 мг/таб

індапаміду 1,19 мг/табл. - 1,31 мг/табл. 1,22 мг/таб

амлодипіну 4,75 мг/табл. - 5,25 мг/табл. 5,19 мг/таб

Упаковка Має відповідати вимогам Відповідає

Маркування Має відповідати вимогам Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2027

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



30.12.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019