

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 № 170000030793

- 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 6,935 (що відповідає 5 мг амлодипіну); таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в пачці

2L20426

10,831 ТУП

Україна

Україна

UA/19239/01/03

04.2026

04.2028

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/19239/01/03 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	2 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



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=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 7,6 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	2,51 мг/таб
23	Кількісне визначення. Амлодіпін	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	5,04 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 22.04.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.04.2026 15:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260422_Certificate_170000030793.pdf

Номер документу: 170000030793

Документ відправлено: 15:49 22.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис

15:49 22.04.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:49 22.04.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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 № 170000021429

- 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:**

ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО
1 таблетка містить периндоприлу трет-бутиламін 8 мг (що відповідає 6,676 мг периндоприлу), індапамід 2,5 мг та амлодипіну бесилату 6,935 (що відповідає 5 мг амлодипіну); таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в пачці

2L30525

5,996 ТУП

Україна

Україна

UA/19239/01/03

05.2025

05.2027

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 № 072/2023/GMP

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 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 $AV \leq 15,0 \%$	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	5 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



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	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	2,47 мг/таб
23	Кількісне визначення. Амлодіпін	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	4,98 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 20.05.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.05.2025 10:55

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250520_Certificate_170000021429.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250520_Certificate_170000021429.pdf

Номер документу: 170000021429

Документ відправлено: 11:09 20.05.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:09 20.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:09 20.05.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

