



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024104

- 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 4 мг (що відповідає 3 ,338 мг периндоприлу), індапаміду 1,25 мг та амлодипіну бесилату 13,87 мг (що відповідає 10 мг амлодипіну);
таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
- 2R30825
- 20,982 ТУП
- Україна
- Україна
- UA/19239/01/02
- 08.2025
- 08.2027
- 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/19239/01/02 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, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу індапаміду та амлодипіну, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектри випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 215 нм до 400 нм повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць периндоприлу трет-бутиламіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну	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 %

Має бути 0049 big 11.09.21 Paul



12	Супровідні домішки	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 індапаміду	Домішки В – не більше 0,3 %	0,0 %
15	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
16	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок периндоприлу та індапаміду домішки В) – не більше 1,0 %	0,0 %
17	Розчинення периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
18	Розчинення індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
19	Розчинення амлодіпіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 15 хв	Відповідає
20	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
21	Кількісне визначення периндоприлу трет-бутиламін	3,8 - 4,2 мг/таб	4,0 мг/таб
22	Кількісне визначення індапаміду	1,19 - 1,31 мг/таб	1,26 мг/таб
23	Кількісне визначення амлодіпіну	9,5 - 10,5 мг/таб	10,0 мг/таб
24	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
25	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 08.09.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.09.2025 16:25

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20250908_Certificate_170000024104.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250908_Certificate_170000024104.pdf

Номер документу: 170000024104

Документ відправлено: 16:27 08.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис

16:27 08.09.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:27 08.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021191

- 1. Найменування продукції:** ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: периндоприлу трет-бутиламину 4 мг (що відповідає 3,338 мг периндоприлу), індапаміду 1,25 мг та амлодипіну бесилату 13,87 мг (що відповідає 10 мг амлодипіну);
таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 2R20525
- 3. Розмір серії:** 3,054 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19239/01/02
- 7. Дата виробництва:** 05.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** 05.2027
(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:** 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/19239/01/02 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, отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків периндоприлу індапаміду та амлодипіну, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектри випробовуваного розчину і розчину порівняння в області від 215 нм до 400 нм повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць периндоприлу трет-бутиламину	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
8	Розпадання	Не більше 15 хв	6 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 %

Ма ан 8 0444 619 05.06.25 Стр. 1 з 2



12	Супровідні домішки	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 індапаміду	Домішки В – не більше 0,3 %	0,2 %
15	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
16	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок периндоприлу та індапаміду домішки В) – не більше 1,0 %	0,0 %
17	Розчинення периндоприлу трет-бутиламін	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
18	Розчинення індапаміду	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
19	Розчинення амлодипіну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=85 % за 15 хв	Відповідає
20	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
21	Кількісне визначення периндоприлу трет-бутиламін	3,8 - 4,2 мг/таб	4,0 мг/таб
22	Кількісне визначення індапаміду	1,19 - 1,31 мг/таб	1,25 мг/таб
23	Кількісне визначення амлодипіну	9,5 - 10,5 мг/таб	10,0 мг/таб
24	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
25	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 23.05.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.05.2025 11:52

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250523_Certificate_170000021191.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250523_Certificate_170000021191.pdf

Номер документу: 170000021191

Документ відправлено: 11:54 23.05.2025

Відправник документу

Електронний підпис

11:54 23.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:54 23.05.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

