



13	Супровідні домішки переносити	Сума домішок (кож. домішок D E F) - не більше 1,0 %	0,0 %
14	Супровідні домішки цукорозу	Домішки B - не більше 0,3 %	0,2 %
15	Супровідні домішки	Всього домішок - не більше 0,2 %	Більше дає
16	Супровідні домішки	Сума домішок (крім домішок переносити та цукорозу домішки D) - не більше 1,0 %	0,0 %
17	Розчинення подвійного цукру	Загальне розчинення D(%) 2,9,0 на Q=05 % на 15 хв	Відповідає
18	Розчинення цукорозу	Відповідає вимогам ДСТУ 2 9,6 на Q=75 % на 15 хв	Відповідає
19	Розчинення цукорозу	Відповідає вимогам ДСТУ 2 2,2,3 на Q=50 % на 15 хв	Відповідає
20	Мікробіологічна чистота	Відповідає до МКА 18	Відповідає
21	Кількісне визначення переносити цукру	1,1 - 4,2 мкг/г	1,0 мкг/г
22	Кількісне визначення цукорозу	1,19 - 1,31 мкг/г	1,25 мкг/г
23	Кількісне визначення цукорозу	9,5 - 10,5 мкг/г	10,3 мкг/г
24	Упаковка	Відповідає МКА 1, 3	Відповідає
25	Відповідність	Відповідає МКА 18	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В сухій, вільній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в герметичній упаковці в дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цей підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, що встановлені в чинному керівництві до GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 26.05.2025

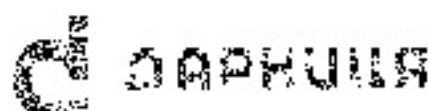
Загварджує

І.М. Корнієва С.П.

Товари: Умов-сважана особа

Підписано електронним підписом. 26.05.2025 10:38

Документ підписано у сервісі Вчасно (підписок)
103481737_20250526_Certificate_170000020925.pdf



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Іванівська, 13
Тел./Факс: 044 207-73-61 Приймана
044 207-73-61 Вхідна контрольна книга
044 207-73-64 Уповноважені особи + члени
044 207-73-61 Уповноважені особи з факелом огляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000040039

1. Найменування продукції: (назва, склад, діяльність, лікарська форма та розмір упаковки (включно зі текстом на упаковці готової продукції))	ТЕРІНДОПРЕС® ТРІО 1 таблетка містить териндоприлу трет-бутиламіну 4 мг (що відповідає 3,338 мг териндоприлу), індапаміду 1,25 мг та амлодіпину бексилату 10,37 (що відповідає 10 мг амлодіпину); таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у бл. стер. по 9 blisterів в пачці
2. Номер серії:	21R10926
3. Розмір серії:	6,91х11х1
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19239/01/02
7. Дата виробництва:	09.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (в місяці - рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій vdh дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP vdh дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармація Ім'я «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13, ліцензії АЗ М598090: свідоцтво про атестацію лабораторії ЗКА № 120; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКН ЛЗ по реєстраційного посвідчення UA/19239/01/02 к/д, 23.02.2022 №060, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки (форма або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з ласкою і очкою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовування позначення і роз'яснення порівняння, отриманих у складі "Кількіскалібрування", чисел утискання піків териндоприлу трет-бутиламіну та амлодіпину, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектри випробовування розчину і роз'яснення порівняння в області від 215 до 400 нм повинні співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць: середнє відхилення трет-бутиламін у	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймається число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць: індапамід у	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймається число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць: амлодіпину	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймається число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
8	Контроль чужорідних речовин	Не більше 15 мг	1 хз.
9	Супервміст дошки териндоприлу	Дозиметрич. - не більше 0,5 %	0,0 %
10	Супервміст дошки індапаміду	Дозиметрич. - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Супервміст дошки амлодіпину	Дозиметрич. - не більше 0,4 %	0,0 %
12	Супервміст дошки	Ідентифікація дошки териндоприлу - не більше 0,7 %	Відповідає

Відповідно до протоколу № 0055 від 01.02.2022



13	Сумарнієї домішки герацинтрилу	Сума домішок (сума домішок В, С, Г) – не більше 1,0 %	0,0 %
14	Сумарнієї домішки іридоперилу	Домішок В – не більше 0,3 %	0,1 %
15	Сумарнієї домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
16	Сумарнієї домішки	Сума домішок (сума домішок герацинтрилу, іридоперилу та іридоперику домішок В) – не більше 1,0 %	0,0 %
17	Визначення герацинтрилу рет. бутіламіну	Відповідає вказівкам ДФУ, 2,9.3 за Q=65 % за 15 хв	Відповідає
18	Визначення іридоперику	Відповідає вказівкам ДФУ, 2,9.3 за Q=75 % за 45 хв	Відповідає
19	Визначення ацетоніну	Відповідає вказівкам ДФУ, 2,9.3 за Q=75 % за 15 хв	Відповідає
20	Частота коливань частота	Відповідає до МКН 13	Відповідає
21	Візуальне визначення помутніння третибутиламіну	3,5 – 4,2 мГтаб	4,2 мГтаб
22	Візуальне визначення іридоперику	1 – 9 – 54 мГтаб	1 – 20 мГтаб
23	Візуальне визначення ацетоніну	9,5 – 10,5 мГтаб	10,2 мГтаб
24	Упаковка	Відповідає до МКН 13	Відповідає
25	Маркування	Відповідає до МКН 12	Відповідає

11. Коментарі: без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що на виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені повільні відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного довідкового роз'яснення.

Серія дозволена до розповсюдження / відвантаження з 25.09.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.І.

Посада: Уповноважена особа

Груписано електронним підписом: 25.09.2026 16:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
004812_2_20260925_Certificate_170000040039.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260925_Certificate_170000040039.pdf

Номер документа: 170000040039

Документ відправлено: 16:59 25.09.2026

Відправник документа

Електронний підпис

16:59 25.09.2026

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕП: 16:59 25.09.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 206004003901740400000571500000152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

1 1

1 1