



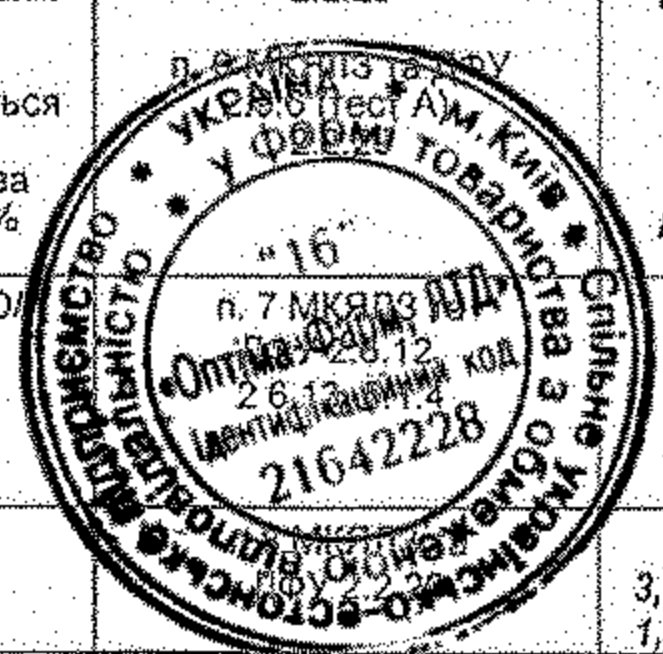
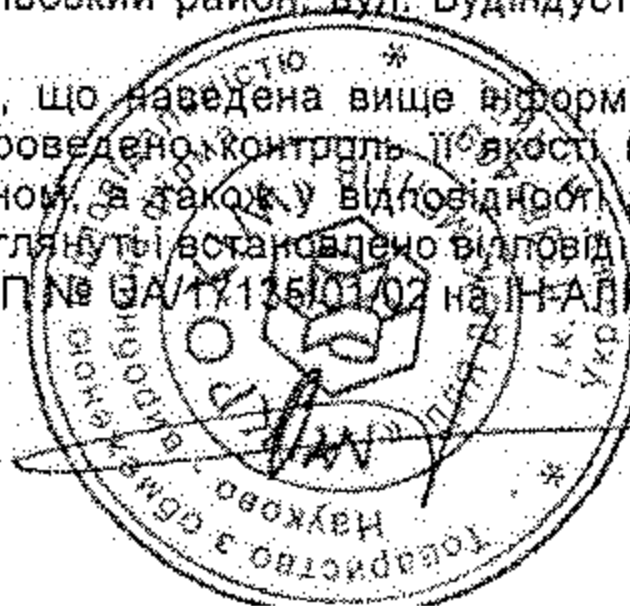
ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг		Номер серії: 10224			
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії до 02.01.2024		Розмір серії: 6076 уп.			
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг, що еквівалентно 3,338 периндоприлу та індапаміду 1,25 мг		Дата виробництва: лютий 2024 р.			
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картоном.		Дата закінчення терміну придатності: 02.2026			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань		
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю	
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору		п.1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	- Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (п) Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (п)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).	Відповідає
	- Індапамід			п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,0994 г Відповідає
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Fп, не більше Еп, не більше Нп, не більше Сп, не більше Оп, не більше Ві, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше Не враховують домішки, менше	на момент випуску протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,1 % Не виявлена Не виявлена 0,1 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S ₁ - не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ - середнє значення (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці менше 60 %. S ₃ - середнє значення (S ₁ +S ₂ +S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 60%, і немає жодної одиниці менше 50%.		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	94 % 90 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - індапамід	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M I - для перших 10 одиниць: вміст у кожній дозованій одиниці знаходиться в межах від 85 % до 115 % від середнього вмісту. II - для 30 одиниць: якщо 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.		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 2.2.29	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli, в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.12 2.6.12 Ідентифікаційний код 21642228	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні.
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду	від 3,80 мг/табл. до 4,20 мг/табл. від 1,19 мг/табл. до 1,31 мг/табл.			3,86 мг/табл. 1,24 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.
Виробнича дільниця. Україна, 04080 м. Київ-80. Вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015.
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.
Сертифікація серії: Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17135/01/02 на ІН-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«11» 03 2024 р.



Вхан 158505, 1202 м. Ж