



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

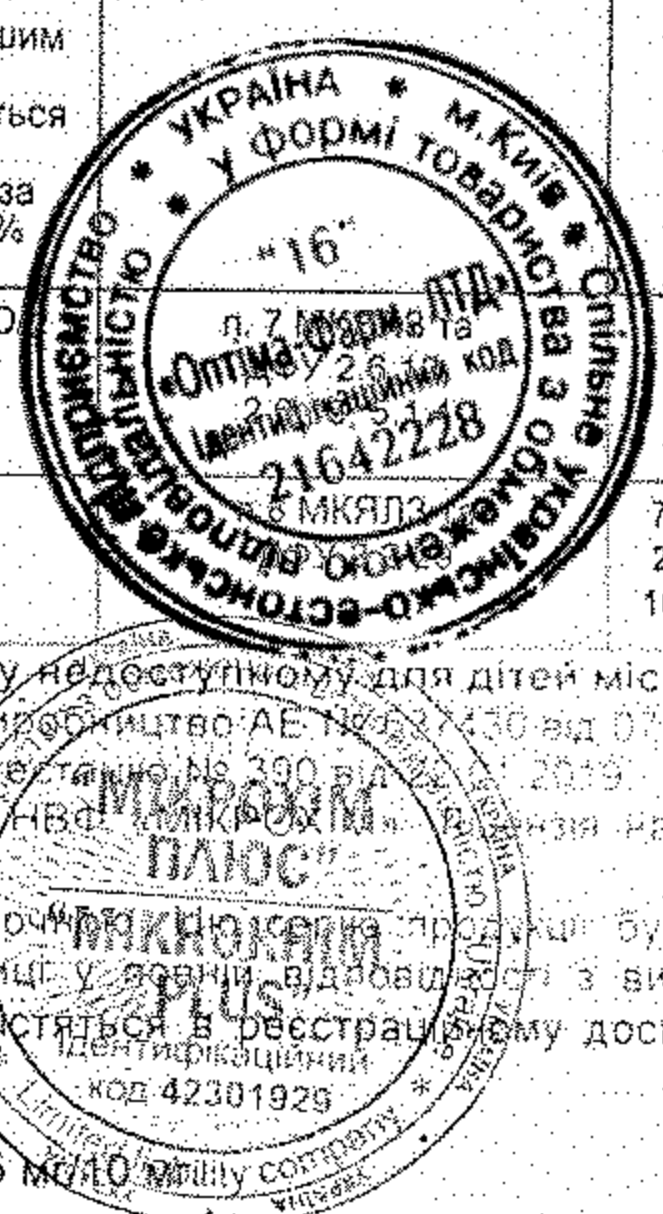
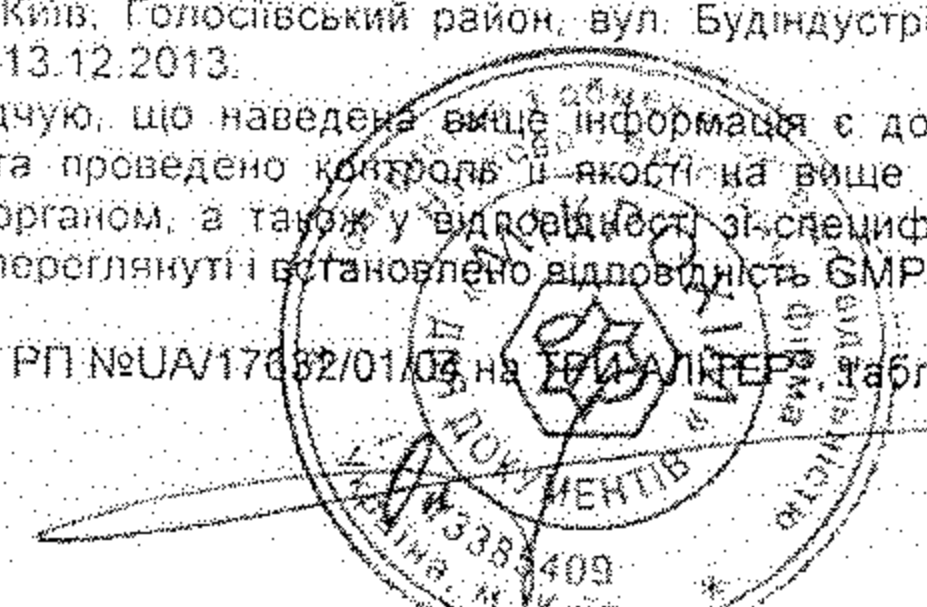
Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>ТРИ-АЛІТЕР®</b> лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг		Номер серії: 10224	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/04 термін дії до 30.08.2024 р.		Розмір серії: 7193 уп.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг, індапамід 2,5 мг, амлодіпін 10 мг.		Дата виробництва: 02.2024 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 двообпуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки
2	- Ідентифікація Периндоприл  індапамід  Амлодіпін  Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодіпін бесилату	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) Час утримування піку амлодіпін у випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпін у випробуваного розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf), відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)  п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)  п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)  п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТІШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,1900 г до 0,2100 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
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше 0,3 % Еп, не більше 0,4 % Фп, не більше 0,2 % Сп, не більше 0,1 % Оп, не більше 0,1 % Дп, не більше 0,3 % Ек, не більше 0,15 % Фк, не більше 0,15 % Ак, не більше 0,15 % Вк, не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,2 % Сума неідентифікованих домішок, не більше 2,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75% S <sub>1</sub> - не менше 80 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> - середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше 75 %, і немає жодної одиниці менше 60 %. S <sub>3</sub> - середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> +S <sub>3</sub> ) 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 та 2.9.6
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодіпін  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 та 2.9.6
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli, в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.7 п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.8
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду - амлодіпін	від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл. від 2,38 мг/табл. до 2,62 мг/табл. від 9,50 мг/табл. до 10,50 мг/табл.	Відповідає Відповідає  Відсутні. 7,93 мг/табл. 2,46 мг/табл. 10,05 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 № 227430 від 07.04.2019.  
Контроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 12.04.2019.  
Сертифікація серії: Україна, 01013, 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 (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП №UA/17632/01/04 на ТРИ-АЛІТЕР®, таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості  
«11» 03 2024 р.



М. В. Островка

628 ан. 5 0213  
18.03.24