



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>АМ-АЛІТЕР</b> , лікарська форма: <b>таблетки по 8 мг/10мг</b>		Номер серії: 10323 Розмір серії: 3719 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/04 дійсно до 08.05.2024 р.		Дата виробництва: березень 2023 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 8 мг та амлодипіну 10 мг		Дата закінчення терміну придатності: 03 2025	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ К 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
2	Ідентифікація Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ)
	Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ)
	Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (с)	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 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 та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше 0,3 % Еп, не більше 0,4 % Фп, не більше 0,2 % Сп, не більше 0,1 % Дп, не більше 0,1 % D <sub>2</sub> , не більше 0,3 % Е <sub>2</sub> , не більше 0,15 % F <sub>2</sub> , не більше 0,15 % A <sub>2</sub> , не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 2,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3 2.2.29, 2.2.46
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат кожної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г 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 2.6.12, 2.6.13, 6.1.4
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46
			Відповідас Відповідас Відповідас Відповідас Відповідас за рівнем S <sub>1</sub> 98 % Відповідас за рівнем S <sub>2</sub> 91 % Відповідас Відповідас Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні 8,12 мг/табл. 10,14 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, 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. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її 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: Відповідас вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17391/01/04 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 8 мг/10 мг, згідно Листа МОЗУ 24.04/9129/2.23.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
«08» 05 2023 р.



Вх ач 15 0403  
30.08.23