



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР®	Номер серії: 021021
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг	Розмір серії: 8048 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/02 дійсно до 30.08.2024 р.	Дата виробництва: жовтень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4 мг, індапамід 1,25 мг, амлодипін 10 мг.	Дата закінчення терміну придатності: 10 2023
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (10x3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю	Результати випробувань	
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 Індапамід Амлодипін Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодипін бесипату	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 амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf), відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (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 ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
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	0,2015 г Соответствует +2,3 % -1,6 %	
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Фп, не більше Сп, не більше Дп, не більше D _A , не більше Е _A , не більше F _A , не більше A _A , не більше В _A , не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску 0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,15 % 0,15 % 0,15 % 0,3 % 0,2 % 2,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 1,0 % 0,5 % 2,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Не виявлена Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодипін	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	Відповідає за рівнем S ₁ 102-107 % 91-956 % 83-91 %	
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін 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: 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, 2.9.6	I – 2,5 % I – 3,1 % I - 98-102 %	
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14	Менше 25 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні	
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапамід - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 1,19 мг/таб. - 1,31 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.9	3,98 мг/таб. 1,22 мг/таб. 9,92 мг/таб.	

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недіючій упаковці.
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9,
93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.
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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17632/01/02 на ТРИ-АЛІТЕР®, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 25 » 10 2021 р.

С. В. Данильченко
Вх.анн 0670 б. 10.08.22

