



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 № 4

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР® лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг	Номер серії: 51023
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 термін дії до 30.08.2024 р.	Розмір серії: 7595 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг, індапамід 2,5 мг, амлодіпіну 5 мг.	Дата виробництва: жовтень 2023 р.
Розмір та тип упакування: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з Інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

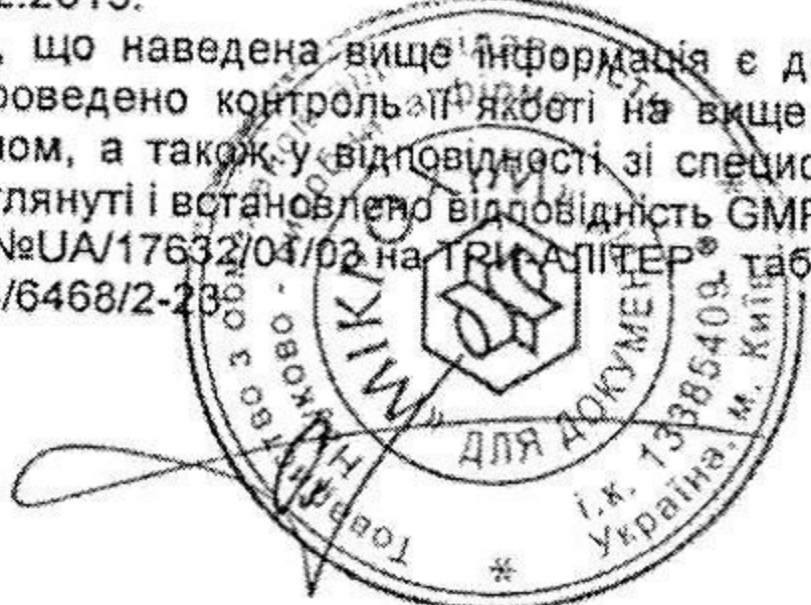
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ 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 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 амлодіпіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпіну на хроматограмі 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 ТШХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
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	0,2015 г Відповідає
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 % Дп, не більше 0,1 % Д _А , не більше 0,3 % Е _А , не більше 0,15 % F _А , не більше 0,15 % А _А , не більше 0,15 % В ₁ , не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,2 % Сума усіх домішок, не більше 2,5 %	на момент випуску протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня 0,1 % Відсутня Відсутня Відсутня 0,2 % 0,1 % 0,3 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	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	101 % 101 % 81 %
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	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО 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 2.6.12 Ідентифікаційний код 21642228	Відповідає Відповідає
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапамід - амлодіпіну	від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл. від 2,38 мг/табл. до 2,62 мг/табл. від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.10	Відсутні. 7,97 мг/табл. 2,49 мг/табл. 5,11 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 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП №UA/17632/01/03 на ТРИ-АЛІТЕР® таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, згідно Листа МОЗУ №24-04/6468/2-23

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«05» 12 2023 р.



М. В. Островка
12.12.23