



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>	Номер серії: 61223
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг	Розмір серії: 6844 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/01 термін дії до 30.08.2024 р.	Дата виробництва: грудень 2023 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг, індапамід 1,25 мг, амлодіпін 5 мг.	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з Інструкцією для медичного застосування у пачці з картоном.

**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	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 хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпін у 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).	Відповідає																																			
	Периндоприл		п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).	Відповідає																																			
	Індапамід		п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).	Відповідає																																			
	Амлодіпін		п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТУХ).	Відповідає																																			
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,1002 г																																			
		За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ 2.9.5		Відповідає																																			
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	Ідентифіковані домішки:	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Відсутня 0,1% Відсутня Відсутня Відсутня 0,1% Відсутня Відсутня Відсутня 0,1% Відсутня 0,1% Відповідає 0,4%																																			
		<table border="1"> <tr><td>Вп, не більше</td><td>0,3%</td><td>1,5%</td></tr> <tr><td>Еп, не більше</td><td>0,4%</td><td>0,4%</td></tr> <tr><td>Фп, не більше</td><td>0,2%</td><td>1,5%</td></tr> <tr><td>Сп, не більше</td><td>0,1%</td><td>0,6%</td></tr> <tr><td>Дп, не більше</td><td>0,1%</td><td>0,6%</td></tr> <tr><td>Оп, не більше</td><td>0,3%</td><td>0,5%</td></tr> <tr><td>Ед, не більше</td><td>0,15%</td><td>0,5%</td></tr> <tr><td>Фд, не більше</td><td>0,15%</td><td>0,5%</td></tr> <tr><td>Ад, не більше</td><td>0,15%</td><td>0,5%</td></tr> <tr><td>Вп, не більше</td><td>0,3%</td><td>1,0%</td></tr> <tr><td>Кожна неідентифікована домішка, не більше</td><td>0,2%</td><td>0,5%</td></tr> <tr><td>Сума неідентифікованих домішок</td><td>-</td><td>2,0%</td></tr> <tr><td>Сума усіх домішок, не більше</td><td>2,5%</td><td>-</td></tr> </table>			Вп, не більше	0,3%	1,5%	Еп, не більше	0,4%	0,4%	Фп, не більше	0,2%	1,5%	Сп, не більше	0,1%	0,6%	Дп, не більше	0,1%	0,6%	Оп, не більше	0,3%	0,5%	Ед, не більше	0,15%	0,5%	Фд, не більше	0,15%	0,5%	Ад, не більше	0,15%	0,5%	Вп, не більше	0,3%	1,0%	Кожна неідентифікована домішка, не більше	0,2%	0,5%	Сума неідентифікованих домішок	-
Вп, не більше	0,3%	1,5%																																					
Еп, не більше	0,4%	0,4%																																					
Фп, не більше	0,2%	1,5%																																					
Сп, не більше	0,1%	0,6%																																					
Дп, не більше	0,1%	0,6%																																					
Оп, не більше	0,3%	0,5%																																					
Ед, не більше	0,15%	0,5%																																					
Фд, не більше	0,15%	0,5%																																					
Ад, не більше	0,15%	0,5%																																					
Вп, не більше	0,3%	1,0%																																					
Кожна неідентифікована домішка, не більше	0,2%	0,5%																																					
Сума неідентифікованих домішок	-	2,0%																																					
Сума усіх домішок, не більше	2,5%	-																																					
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	97%																																			
		S <sub>1</sub> - не менше 80% для кожної одиниці.		98%																																			
		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%.		89%																																			
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 МІ не більшим за 1,25 МІ.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 та 2.9.6	Відповідає Відповідає																																			
		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.																																					
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>3</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli, в 1 г		Відповідає Відповідає																																			
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду - амлодіпін	від 3,80 мг/табл. до 4,20 мг/табл.		Відсутні. 3,92 мг/табл. 1,28 мг/табл. 4,98 мг/табл.																																			
		від 1,19 мг/табл. до 1,31 мг/табл.																																					
		від 4,75 мг/табл. до 5,25 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 вищевказаній 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/17632/01/01 на ТРИ-АЛІТЕР®, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, згідно Листа МОЗУ №24-04/11395/2-23.

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості  
«09» 01 2024 р.

*(Signature)*  
М. В. Островка  
Вх см №554  
12.02.24