



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 № 1

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 2 мг/0,625 мг	Номер серії: 010121
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/01 термін дії до 02.01.2024 р.	Розмір серії: 2500 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 2,0 мг і індапамід 0,625 мг	Дата виробництва: січень 2021 г.
Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері, разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картоном.	Дата закінчення терміну придатності: 01 2023

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 терт-бутиламін	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (п)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає		
	Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (п)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає		
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,0950 г до 0,1050 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	0,0991 г +3,2 % -2,2 %		
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін	Ідентифіковані домішки: В, не більше 0,3 % F, не більше 0,2 % E, не більше 0,4 % H, не більше 0,2 % С, не більше 0,1 % D, не більше 0,1 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше 1,0 % Сума усіх домішок, не більше 1,0 %	на момент випуску	протягом терміну зберігання	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,09 % 0,1 % 0,13 % Менше 0,05 % 0,13 %
	- індапамід	Ідентифікована домішка В, не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше 0,5 % Сума усіх домішок, не більше 0,5 %	0,3 % 0,1 % 0,5 %	1,0 % 0,5 % -	п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	0,1 % 0,13 % Менше 0,05 % 0,13 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	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 80 %, S ₃ – середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 80%, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S ₁ , 96 – 99 % Відповідає за рівнем S ₁ , 93 – 101 %		
6	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	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 2.9.6 (табл. А), 2.2.29	I – 101 - 108 % I – 94 - 100 %		
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁷ 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 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні		
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду	від 1,90 мг/табл. до 2,10 мг/табл. від 0,594 мг/табл. до 0,656 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	2,02 мг/табл. 0,609 мг/табл.		

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досяг.

Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17135/01/01 на ІН-АЛІТЕР таблетки по 2 мг/0,625 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою
« 21 » 01 2021 р. В. Данильченко



Handwritten signature



Вх ан н 021405 04.02.21 Ж



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Кірово-Святошинський район, м.Віншине, вул.Київська 6, тел./факс (044) 239-08-09

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №74

від "22" лютого 2021 року

Назва препарату:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/11734/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010121	Кількість у серії:	20 000 уп. №30x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	98,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %;	Відповідає
		Окремої домішки - не більше 0,1 %;	Відповідає
		Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,488 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері, серії 010121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції було вироблено, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці виробництва відповідно до вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, що встановлені в реєстраційному доось.

Уповноважена особа

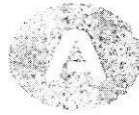
Московченко М.І.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Панкова Г.О.

КОПІЯ

4



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

Київ, м. Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс: (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №77

від "22" лютого 2021 року

Назва препарату:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері	МІД, в якому до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РІ № А 11734 01 01, Змін до МКЯ
Номер серії:	020121	Кількість у серії:	20 000 уп. №30x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001-2019 GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242,2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділь "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	98,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %; Окремої домішки - не більше 0,1 %; Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
7	Розчинення	Величина Q: 75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,5048 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері, серія 020121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РІ №UA 11734 01 01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що надбавлені дані інформації є достовірними та повними. Про серію продукції було вироблено та проведено контроль в межах на визначеній ділянці у повній свободі відповідно до вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також засвідчуюю об'єктивність, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Цявкова Г.О.

КОПІЯ

Вісім січня 2021 року Page 1/1 *020121*



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №86

від "24" лютого 2021 року

Назва препарату:	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/11734/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030121	Кількість у серії:	20 000 уп. №30x1
Дата виробництва:	січень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2024 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація - індапамід	Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення", в області від 220 до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (242±2) нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка індапаміду має співпадати з часом утримування піка індапаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
	- СелеКоат™ (титану діоксид)	Якісна реакція на титану діоксид повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,1 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки Б - не більше 0,3 %;	Відповідає
		Окремої домішки - не більше 0,1 %;	Відповідає
		Суми домішок, не враховуючи домішку Б індапаміду - не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Величина Q=75 % за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення:	Вміст індапаміду в одній таблетці повинен бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,597
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг №30 (30x1) в блістері 030121 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/11734/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ: *[Signature]* **Сертифікат дозволено**
Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Для серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що додається до контрактного дось.
Уповноважена особа: *[Signature]* **Панюк Г.О.**

КОПІЯ

№001/2019/GMP
Page 1/1