



# 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: <b>ІН-АЛІТЕР</b> лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг	Номер серії: 010221
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/03 термін дії до 02.01.2024 р.	Розмір серії: 7950 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг, та індапамід 2,5 мг	Дата виробництва: лютий 2021 р.
Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері; разом з інструкцією для медичного застосування у паці з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 02 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  Індапамід	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 (м). 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 (м).	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)  п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає  Відповідає	
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5 0,1900 г - 0,2100 г	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,2013 г Відповідають +1,2 % -1,8 %	
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін  - індапамід	Ідентифіковані домішки: В, не більше 0,3 % Г, не більше 0,2 % Е, не більше 0,4 % Н, 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 - Сума усіх домішок, не більше 1,0 %  Ідентифікована домішка В, не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 0,6 %	на момент випуску  протягом терміну зберігання	п. 4.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29  п. 4.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,05% Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,08 %  0,1 % 0,08 % Менше 0,05 % 0,08 %
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін  - індапамід	Відповідність за трьома рівнями (S <sub>1</sub> , S <sub>2</sub> , S <sub>3</sub> ) оцінювання з урахуванням Q = 75 % S <sub>1</sub> - не менше 80 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> - середнє значення (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше 75 %, жодної одиниці не 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 2 одиниць менше 60 %, і немає жодної одиниці менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S <sub>1</sub> 96 - 97 % Відповідає за рівнем S <sub>2</sub> 99 - 104 %	
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін  Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - індапамід	I - для перших 10 одиниць: прийнятне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: прийнятне 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 85 % - 115 % від середнього вмісту II - для 30 одиниць: вміст не більше ніж в одній одиниці виходить за межі 85 % - 115%. I в жодній одиниці не виходить за межі 75 % - 125 % від середнього вмісту.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29  п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.6 (тест А), 2.2.29	I - 3,5 %  I - 95-102 %	
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.12, 2.6.13, 6.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г  Відсутні	
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - індапаміду	від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл. від 2,37 мг/табл. до 2,62 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	8,05 мг/табл. 2,52 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, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізу, які є перекладом, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до серії UA/17135/01/03 на ІН-АЛІТЕР таблетки по 8 мг/2,5 мг

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа з якості

« 19 » 02 2021 р.  
В. Данильченко

64 24 10533  
1107 21



ПП "МАРИНА"

Україна, 08330, Київська обл.,  
Бориспільський р-н, с. Дударків,  
вул. Садова, 3  
тел.: 044/467 29 30

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Заступник директора ПП "МАРИНА"



В.І. Міщенко

**ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА  
ПОСВІДЧЕННЯ ЯКОСТІ № 010221/02-21**

Назва продукції	Дієтична добавка «Імузол-С»
Форма випуску	Таблетка 500 мг в блістері №12, упаковані у картонну упаковку № 36
Нормативний документ	ТУ У 10.8-41979246-003:2020
Підприємство-замовник	ТОВ «ОЗИМУК ФАРМ»
Дата видачі декларації	25 лютого 2021 р.
Дата виробництва	Лютий 2021 р.
Кінцевий термін придатності	Лютий 2023 р.
№ серії	010221
Кількість	5971 упаковка
Адреса потужностей виробництва	08330, Київська обл., Бориспільський район, с. Дударків, вул. Садова 3, Україна
Експлуатаційний дозвіл	№ 08330/23/20 від 01.09.2015 р., персональний контрольний (реєстраційний) номер 33357, дата реєстрації 18.03.2015 р.

**ОРГАНОЛЕПТИЧНІ ПОКАЗНИКИ**

Назва показника	Вимоги нормативної документації	Методи контролювання	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Овальної або круглої форми, з ризикою з одного боку таблетки або без	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає
Колір	Властивий використаній сировині	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає
Запах	Властивий використаній сировині, без сторонніх запахів*	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає
Смак	Властивий використаній сировині, без сторонніх присмаків*	ТУ У 10.8-41979246-003:2020	Відповідає

\*Примітка. Запах та смак визначається після відкриття капсули.

Назва показника	Норма	Фактичне значення	Методи контролювання
Маса вмісту 1 таблетки, мг	500 ± 7,5%	500	ТУ У 10.8-41979246-003:2020

Дієтична добавка «Імузол-С» таблетка 500 мг №36 відповідає вимогам технічних умов ТУ У 10.8-41979246-003:2020 і виробляється згідно з рецептурою з дотриманням санітарних норм і правил, затверджених у встановленому порядку.

*Вх акт № 2007 05 18.03.21* *HL*