



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 № 5

56

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР®	Номер серії: 051220
лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг	Розмір серії: 7600 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/04 дійсно до 30.08.2024 р.	Дата виробництва: грудень 2020 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8 мг, індапамід 2,5 мг, амлодіпін 10 мг.	Дата закінчення терміну придатності: 12 2022
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (10x3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщують 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 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 амлодіпину на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпину 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 таблеток	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	0,2003 г Соответствует +2,7 % -2,2 %
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше 0,3 % Еп, не більше 0,4 % Гп, не більше 0,2 % Сп, не більше 0,1 % Дп, не більше 0,1 % Оп, не більше 0,3 % Еа, не більше 0,15 % Га, не більше 0,15 % Аа, не більше 0,15 % Вп, не більше 0,3 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,2 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 2,5 %	на момент випуску протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % 0,22 % 0,05 % 0,5 %
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 80 %. S ₃ - середнє значення (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше двох одиниць менше 80 %.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S ₁ 97-101 % 91-96 % 89-97 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодіпін Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - індапамін	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 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 - 2,8 % I - 2,9 % I - 99-103 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.8.12, 2.8.13, 5.1.4	Менше 50 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодіпін - індапамід	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 2,38 мг/таб. - 2,62 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	9,01 мг/таб. 2,48 мг/таб. 10,06 мг/таб.

Коментарі: умови зберігання - при температурі не вище 30 °C 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. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.
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 вищевказаній лабораторії, який відповідає з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу будуть доступні і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17632/01/04 на ТРИ-АЛІТЕР® таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
« 14 » 12 2020 р.



С. В. Данильченко

Вітам 13.11.2021

2021 2021



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 № 6

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР®	Номер серії: 061220
лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/10мг	Розмір серії: 8125 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/04 дійсно до 30.08.2024 р.	Дата виробництва: грудень 2020 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8 мг, індапамід 2,5 мг, амлодипін 10 мг	Дата закінчення терміну придатності: 12.2022
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (10x3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картоном.	

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 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 амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявитися 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	0,2007 г Соответствует +1,9 % -1,8 %	
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Fп, не більше Сп, не більше Dп, не більше D _а , не більше E _а , не більше F _а , не більше A _а , не більше Вп, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше. Сума неідентифікованих домішок, не більше. Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Не виявлена Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,21 % 0,08 % -
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 96-99 % 87-89 % 88-89 %	
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін 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 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 - 4,0 % I - 1,8 % I - 99-102 %	
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ 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 50 КУО/г Менше 25 КУО/г Відсутні.	
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну - індапаміду	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 2,38 мг/таб. - 2,62 мг/таб. 9,60 мг/таб. - 10,60 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	8,03 мг/таб. 2,49 мг/таб. 9,98 мг/таб.	

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.
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідцтво 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РЛ № UA/17632/01/04 на ТРИ-АЛІТЕР®, таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якою

« 14 » 12 2020 р.



[Handwritten signature]



С. В. Данильченко

[Handwritten signature] № 0695 б/у 22.04.2021