

**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 № 2

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР® лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг		Номер серії: 020121		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 дійсно до 30.08.2024 р.		Розмір серії: 7668 уп.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8 мг, індапамід 2,5 мг, амлодіпін 5 мг		Дата виробництва: січень 2021 р.		
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (10x3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.		Дата закінчення терміну придатності: 01 2023		
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	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а).	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
	Індапамід	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а).		Відповідає
	Амлодіпін	Час утримування піку амлодіпіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (а).		Відповідає
	Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодіпін бесилату	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf), відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f).		Відповідає
3	Середня маса таблеток 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	0,1996 г Соответствует +2,0 % -2,1 %
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	Ідентифіковані домішки:	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена 0,21 % 0,16 % 0,5 %
		на момент вилучення		
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	Відповідає за рівнем S ₁ 100-102 % 91-92 % 83-88 %
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.	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.9.6	I - 8,0 % I - 7,5 % I - 91-102 %
		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.		
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 - амлодіпіну - індапамід	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 2,38 мг/таб. - 2,82 мг/таб. 4,75 мг/таб. - 5,25 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	8,12 мг/таб. 2,49 мг/таб. 5,02 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-а, 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та також відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені 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

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 19 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

Вх ош № 85 от 08.04.21 Ж