

**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 № 3

49

Найменування продукції: АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 8 мг	Номер серії: 030320 Розмір серії: 998 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17735/01/02 дійсно до 14.11.2024 р.	Дата виробництва: березень 2020 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 8 мг	Дата закінчення терміну придатності: 03 2022

Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістерах. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.

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 Заводи статті на лікарські форми Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Периндоприл Периндоприл терт-бутиламін	Час утримування ліку периндоприлу на хроматограмі виробуваного розчину має співпадати з часом утримування ліку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі виробуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною та коефіцієнтом утримування (R _f) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	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 Заводи статті на лікарські форми Таблетки ДФУ 2.9.5	0,2004 г +1,4 % -0,7 %
4	Супровідні домішки:	Ідентифіковані домішки: В, не більше 0,3 % Е, не більше 0,4 % F, 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 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Менше 0,05 % Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % - Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ (6 одиниць) – не менше 80 % для кожної одиниці S ₂ (6 одиниць) – середнє значення із 12 одиниць (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 % і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S ₃ (12 одиниць) – середнє значення із 24 одиниць (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60% і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	Відповідає за рівнем S ₁ 97 - 99 %
6	Однорідність дозованих одиниць	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, 2.2.29	1 - 2,0
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ 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 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення – периндоприлу терт-бутиламін	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	7,98 мг

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. Сєвєродонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17735/01/02 на АЛІТЕР, таблетки по 8 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 07 » 04 2020 р.

С. В. Данильченко



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 № 4

Найменування продукції: АЛІТЕР		Номер серії: 040620	
лікарська форма: таблетки по 8 мг		Розмір серії: 7991 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17735/01/02 дійсно до 14.11.2024 р.		Дата виробництва: червень 2020 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 8 мг		Дата закінчення терміну придатності: 06 2022	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістерах. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми Таблетки
2	Ідентифікація Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною та коефіцієнтом утримування (R _f) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (х)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ); п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
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
4	Супровідні домішки:	Ідентифіковані домішки: В, не більше Е, не більше F, не більше С, не більше D, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
		на момент випуску	протягом терміну зберігання
		0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,1 % -	1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,25 % 1,0 %
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S ₁ (6 одиниць) – не менше 80 % для кожної одиниці. S ₂ (8 одиниць) – середнє значення із 12 одиниць (S ₁ +S ₂) дорівнює або більше 75 % і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S ₃ (12 одиниць) – середнє значення із 24 одиниць (S ₁ +S ₂ + S ₃) дорівнює або більше 75 % і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60% і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29
6	Однорідність дозованих одиниць	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	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ 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
8	Кількісне визначення – периндоприлу терт-бутиламіну	7,60 мг/таб - 8,40 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
			0,200 г +1,9 % -1,8 % 0,05 % Не виявлено Менше 0,05 % Не виявлено Не виявлено Менше 0,05 % - 0,06 % Відповідає за рівнем S ₁ 100 - 104 % I - 5,4 % Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні 7,73 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

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 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 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 аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17735/01/02 на АЛІТЕР, таблетки по 8 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 07 » 07 2020 р.



С. В. Данильченко

Вкази № 1587 Ву 03032021