ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93001, Україна, Луганська обл., Сєвєродонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 11
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: **010122** Розмір серії: **2562 уп.**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17135/01/01 дійсно до 02.01.2024 р.**	Дата виробництва: **січень 2022 р.**
Сила дії/активність:**1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 2,0 мг та індапаміду 0,625 мг**	Дата закінчення терміну придатності: **01 2024**
Розмір та тип упаковки: **По 30 таблеток (10×3) у блістері; разом з інструкцією для медичного застосування у пачці 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 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 випробуеаного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (m)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ). п 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2 2 27 (метод ТШХ)	*Відповідає* *Відповідає*
	Індапамид	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 (гп)	п. 2.2 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**	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	*0.1012 г* *+3,0 %* *-2,7%*
4	**Супровідні домішки:** - периндоприл терт-бутиламін та	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Fп, не більше Еп, не більше Нп, не більше Сп, не більше Dп, не більше B_1, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску / протягом терміну зберігання 0,3 % / 1,5 % 0,2 % / 1,5 % 0,4 % / 0,4 % 0,2 % / 0,25 % 0,1 % / 0,6 % 0,1 % / 0,6 % 0,3 % / 1,0 % 0,1 % / 0,5 % - / 2,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	*Не виявлена* *Менше 0,05 %* *Не виявлена* *Не виявлена* *Не виявлена* *Не виявлена* *0,24 %* *0,07 %*
	- індапамід	Не враховують домішки, менше	1,5 % / 4,0 % 0,05 % / 0,1 %	- *0,29%*
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 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 95-102 %* *Відповідає за рівнем S_1 97-102 %*
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 ях 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 (тест А), 2.2.29	*I –89-103 %* *I – 92-102 %*
7	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісеневих 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 - індапамід	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	*2,04 мг/табл.* *0,620 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. Сєвєродонецьк, 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі зміною №1 до РП № UA/17135/01/01 на ІН-АЛІТЕР, таблетки по 2 мг/0,625 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«25» 01 2022 р.

С. В. Данильченко

ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93001, Україна, Луганська обл., Сєвєродонецький р-н, м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 11
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e- mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

Найменування продукції: **ІН-АЛІТЕР** лікарська форма: **таблетки по 2 мг/0,625 мг**	Номер серії: **020122** Розмір серії: **2614 уп.**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17135/01/01 дійсно до 02.01.2024 р.**	Дата виробництва: **січень 2022 р.**
Сила дії/активність:**1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 2 мг та амлодипіну 0,625 мг**	Дата закінчення терміну придатності: **01 2024**
Розмір та тип упаковки: **По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 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 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)			п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).	*Відповідає*
		На хроматограмі випробуеаного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та Інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (m)			п 2 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2 2 27 (метод ТШХ)	*Відповідає*
	Індапамид	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)			п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ),	*Відповідає*
		На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (гп)			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	*0.1003 г* *+1,8 %* *-2,2%*
4	**Супровідні домішки:** - периндоприл терт-бутиламін та	Ідентифіковані домішки:	на момент вилуску	протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	
		Вп, не більше	0,3 %	1,5 %		*Не виявлена*
		Fп, не більше	0,2 %	1,5 %		*Менше 0,05 %*
		Еп, не більше	0,4 %	0,4 %		*Не виявлена*
		Нп, не більше	0,2 %	0,25 %		*Не виявлена*
		Сп, не більше	0,1 %	0,6 %		*Не виявлена*
		Dп, не більше	0,1 %	0,6 %		*Не виявлена*
		B_1, не більше	0,3 %	1,0 %		*0,18 %*
		Кожна неідентифікована домішка, не більше	0,1 %	0,5 %		*Менше 0,05 %*
		Сума неідентифікованих домішок, не більше	-	2,0 %		-
		Сума усіх домішок, не більше	1,5 %	4,0 %		*0,1%*
	- індапамід Не враховують домішки, менше		0,05 %	0,1 %		
5	**Розчинення** - периндоприл терт-бутиламін	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 %.			п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29	*Відповідає за рівнем S_1 93-98 %* *Відповідає за рівнем S_2 середн. знач. 97-99 %*
	- індапамід	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%				
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 их 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 (тест А), 2.2.29	*I –95-103 %* *I – 97-99 %*
7	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^3 КУО/г Загальне число дріжджових та плісеневих 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 - індапамід	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	*1,96 мг/табл.* *0,626 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. Сєвєродонецьк, 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ зі зміною №1 до РП № UA/17135/01/01 на ІН-АЛІТЕР, таблетки по 2 мг/0,625 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«_25_» ___01___ 2022 р.

С. В. Данильченко