ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284–60-12, (050) 216-93-92; e- mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: **АМ-АЛІТЕР**, лікарська форма: **таблетки по 8 мг/10мг**	Номер серії: **10924**
	Розмір серії: **3707 уп.**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17391/01/04 дійсно до 08.05.2024 р.**	Дата виробництва: **вересень 2024 р.**
Сила дії/активність:**1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 8 мг та амлодипіну 10 мг**	Дата закінчення терміну придатності: **09 2026**
Розмір та тип упаковки: **По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з 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	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),	*Відповідає*
	Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	п 2 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2 2 29, 2 2 46 (метод ВЕРХ),	*Відповідає*
	Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесилат	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (с)	п 2 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2 27 (метод ТШХ)	*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	*0,1996 г* *Відповідає*
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: на момент випуску / протягом терміну зберігання Вп, не більше: 0,3 % / 1,5 % Еп, не більше: 0,4 % / 0,4 % Fп, не більше: 0,2 % / 1,5 % Сп, не більше: 0,1 % / 0,6 % Dп, не більше: 0,1 % / 0,6 % Dл, не більше: 0,3 % / 0,5 % Ел, не більше: 0,15 % / 0,5 % Гл, не більше: 0,15 % / 0,5 % Ал, не більше: 0,15 % / 0,5 % Кожна неідентифікована домішка, не більше: 0,1 % / 0,2 % Сума неідентифікованих домішок, не більше: - / 2,0 % Сума усіх домішок, не більше: 2,0 % / -	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2 2 46	*Не виявлена* *Не виявлена* *Не виявлена* *Не виявлена* *Не виявлена* *0,1%* *Не виявлена* *Не виявлена* *Не виявлена* *0,1%* *0,1%* *0,1%*
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	Відповідність за трьома рівнями (S_1, S_2, S_3) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2 9 3, 2 2 29, 2 2 46	*Відповідає за рівнем S_1 96 %* *Відповідає за рівнем S_1 89 %*
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	1 - для перших 10 одиниць. приймальне число не перевищує 15,0 % 1 - 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	*Відповідає* *Відповідає*
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 100 КУО/г* *Менше 100 КУО/г* *Відсутні*
8	Кількісне визначення – периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну	7,60 мг/таб -8,40 мг/таб 9,50 мг/таб. – 10,50 мг/таб.	п 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2 2.46	*7,84 мг/табл.* *10,03 мг/табл.*

Коментарі умови зберігання – **при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.**

Виробнича дільниця. Україна,04080 м. Київ-80 Вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК» Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07 04 2015

Контроль якості: Україна, 04080, м Київ -80, вул Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22 01 2019

Сертифікація серії: Україна, 01013, м Київ, Голосіївський район, вул Будіндустрії, буд 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12 2013.

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 дільниці 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 до РП № UA/17391/01/04 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 8 мг/10мг, згідно Листа МОЗУ 24-04/23637/2-24

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«02» 12 2024 р.

М В. Островка

Вх. ап №0658 від 10.10.24