



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 № 1

Найменування продукції: ТРИ-АПІТЕР® лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг			Номер серії: 010121	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 дійсно до 30.08.2024 р.			Розмір серії: 7700 уп.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8 мг, індапамід 2,5 мг, амлодипін 5 мг			Дата виробництва: січень 2021 р.	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (10х3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.			Дата закінчення терміну придатності: 01 2023	
СПЕЦИФІКАЦІЯ К 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).		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ).
	Індапамід	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).
	Амлодипін	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а).		п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).
	Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодипін бесилату	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf), відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f).		п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ).
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідності 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: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Рп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Д _А , не більше Е _А , не більше F _А , не більше A _А , не більше В _А , не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску 0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,15 % 0,15 % 0,15 % 0,3 % 0,2 % 2,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 1,0 % 0,5 % 2,0 %
				п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
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
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін 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. 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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМО) - 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
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну - індапаміду	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 2,38 мг/таб. - 2,62 мг/таб. 4,75 мг/таб. - 5,25 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

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

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені, і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РЧ № 17632/01/03 на ТРИ-АПІТЕР®, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 19 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

Рр. ац. N 1939 бн 27.01.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 81

Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №30 (10х3) у блистерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 150 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/9556/02/02 від 12.08.19**

Загальна кількість в серії **2765 уп**

Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/02**

Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№ серії **0010121**

Дата виробництва **01.2021**

Дата видання результату **03.02.21**

Придатний до **01.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 261нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 437мг до 483мг	464,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); не менше 80%, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 65% (рівень S2); не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 55% (рівень S3)	99%
6	Супровідні домішки	п-Метилпропіофенон: не більше 0,1%; вінілкетон: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0% Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5%	п-Метилпропіофенон: менше 0,1%; вінілкетон: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума всіх домішок: менше 1,0% Піперидину гідрохлорид: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	2,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 142,5мг до 157,5мг	147,5мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

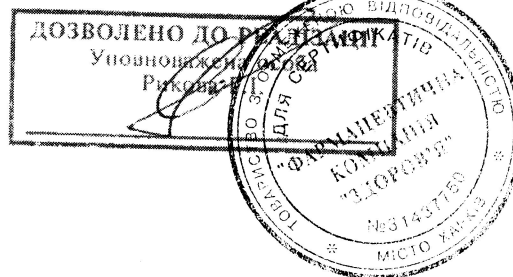
Дата підписання « 03 » 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22





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 № 1

Найменування продукції: ТРИЗИПІН® ЛОНГ	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 1000 мг	Розмір серії: 3650 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12303/01/03 термін дії необмежений	Дата виробництва: січень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тризипілін (3 – (2,2,2 –триметилгідрозин)) пропіонату дигідрат) 1000 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2024
Розмір та тип упаковки: по 28 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку - самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальні, з двояковыпуклою гладкою поверхністю білого або білого з кремовим відтінком кольору, со специфічним запахом, покриті плівочною оболочкою. По зовнішньому виду таблетки повинні відповідати вимогам ГФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипілін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарвлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипіліну, час утримування піку тризипіліну має співпадати з часом утримування піку тризипіліну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипіліну	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблеток	Від 1,5200 г до 1,6800 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	1,6281 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,04 % 0,05 %
5	Розчинення	2 год. – 10-30% 5 год. – 30-60% 14 год. – не менше 80% Відповідає рівням L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	21-27 % 51-56 % 88-93 % Відповідає за рівнем L ₁
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	1 – 1,8
7	Мікробіологічна чистота в 1 препараті • загальне число аеробних мікроорганізмів; • загальне число бродяжних та плісневих грибів • Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення (тризипілін), г у 1 таблетці	Від 0,9500 г до 1,0500 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,9824 г

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, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 5 до РП № UA/12303/01/03 на ТРИЗИПІН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 25 » 01 2021 р.



[Signature]



В. Данильченко

М. О. Н. 1222 64 1501 1021



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 № 1

Найменування продукції: ТРИ-АПІТЕР® лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг			Номер серії: 010121	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 дійсно до 30.08.2024 р.			Розмір серії: 7700 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 (10х3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.			Дата закінчення терміну придатності: 01 2023	
СПЕЦИФІКАЦІЯ К 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).		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ).
	Індапамід	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).
	Амлодіпін	Час утримування піку амлодіпину на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпину на хроматограмі розчину порівняння (а).		п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).
	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).		п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ).
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідності 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: - периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Рп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Д _А , не більше Е _А , не більше F _А , не більше A _А , не більше В _А , не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску 0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,15 % 0,15 % 0,15 % 0,3 % 0,2 % 2,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 1,0 % 0,5 % 2,0 %
				п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
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
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. 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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМО) - 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
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодіпину - індапаміду	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 2,38 мг/таб. - 2,62 мг/таб. 4,75 мг/таб. - 5,25 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

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

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення 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, та такою відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені, і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № 17632/01/03 на ТРИ-АПІТЕР®, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг

Дозволено до реалізації

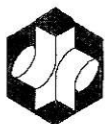
Уповноважена особа з якості

« 19 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

Рр. ац. N 1939 6N 27.01.2021



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 № 1

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР®	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг	Розмір серії: 7650 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/01 дійсно до 30.08.2024 р.	Дата виробництва: січень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4 мг, індапамід 1,25 мг, амлодипін 5 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2023
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери (10х3) 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 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 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 таблетки	0,0950 г - 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	0,1005 г Соответствует +2,3 % -2,2 %
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вр, не більше 0,3 % Ер, не більше 0,4 % Fr, не більше 0,2 % Ср, не більше 0,1 % Dr, не більше 0,1 % Dа, не більше 0,3 % Еа, не більше 0,15 % Fa, не більше 0,15 % Аа, не більше 0,15 % Ві, 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 Менше 0,05 % Не виявлена Не виявлена Менше 0,05 % Менше 0,05 % Не виявлена Менше 0,05 % 0,22 % 0,14 % 0,5 %
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 ₁ 100-101 % 96-97 % 90-93 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін 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. 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 - 6,8 % I - 5,8 % I - 95-100 %
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	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 1,19 мг/таб. - 1,31 мг/таб. 4,75 мг/таб. - 5,25 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	4,07 мг/таб. 1,24 мг/таб. 5,04 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. Северодонецьк, 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані, встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17632/01/01 на ТРИ-АЛІТЕР®, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 03 » 02 2021 р.

С. В. Данильченко



С. В. Данильченко

Вх ак № 021805 04.02.21



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 № 1

Найменування продукції: ТРИЗИПІН® ЛОНГ	Номер серії: 010121
лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 1000 мг	Розмір серії: 3650 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12303/01/03 термін дії необмежений	Дата виробництва: січень 2021 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить тризипілін (3 – (2,2,2 –триметилгідразиній) пропіонату дигідрат) 1000 мг	Дата закінчення терміну придатності: 01 2024
Розмір та тип упаковки: по 28 таблеток в банках полімерних. На кожному банку наклеюють етикетку - самоклеїтку. Банку разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки овальні, з двояковыпуклою гладкою поверхністю білого або білого з кремовим відтінком кольору, со специфічним запахом, покриті плівочною оболочкою. По зовнішньому виду таблетки повинні відповідати вимогам ГФУ	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Тризипілін	Кольорова реакція. Хлороформовий шар забарвлюється у жовтий колір. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні тризипіліну, час утримування піку тризипіліну має співпадати з часом утримування піку тризипіліну на хроматограмі розчину порівняння (с) тризипіліну	п. 2.1 МКЯЛЗ п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблетки і однорідність маси таблетки	Від 1,5200 г до 1,6800 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	1,6281 г Відповідає
4	Супутні домішки, %, не більше	Кожна домішка – 0,1 Сума домішок – 0,5	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,04 % 0,05 %
5	Розчинення	2 год. – 10-30% 5 год. – 30-60% 14 год. – не менше 80% Відповідає рівням L ₁ , L ₂ , L ₃	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	21-27 % 51-56 % 88-93 % Відповідає за рівнем L ₁
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	1 – 1,8
7	Мікробіологічна чистота в 1 препараті • загальне число аеробних мікроорганізмів; • загальне число брудних та плісневих грибів • Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення (тризипілін), г у 1 таблетці	Від 0,9500 г до 1,0500 г	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,9824 г

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, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 5 до РП № UA/12303/01/03 на ТРИЗИПІН® ЛОНГ, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 25 » 01 2021 р.



[Signature]



В. Данильченко

М. О. Н. 1222 64 1501 1021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 81
Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №30 (10х3) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 150 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/9556/02/02 від 12.08.19**

 Загальна кількість в серії **2765 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/02**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0010121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **03.02.21**

 Придатний до **01.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 261нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 437мг до 483мг	464,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); не менше 80%, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 65% (рівень S2); не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 55% (рівень S3)	99%
6	Супровідні домішки	п-Метилпропіофенон: не більше 0,1%; вінілкетон: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0% Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5%	п-Метилпропіофенон: менше 0,1%; вінілкетон: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума всіх домішок: менше 1,0% Піперидину гідрохлорид: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	2,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 142,5мг до 157,5мг	147,5мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

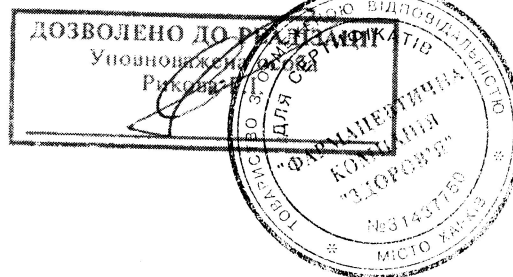
Дата підписання « 03 » 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 81
Толперіл-Здоров'я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №30 (10х3) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: толперизону гідрохлориду - 150 мг**

 Реєстр. посвідчення **UA/9556/02/02 від 12.08.19**

 Загальна кількість в серії **2765 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 01.12.14 РП №UA/9556/02/02**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0010121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **03.02.21**

 Придатний до **01.24**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 320нм має максимум за довжини хвилі 261нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння толперизону гідрохлориду Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовтого кольору
3	Середня маса	Від 437мг до 483мг	464,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,4
5	Розчинення	Кількість толперизону гідрохлориду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (рівень S1); не менше 80%, не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 65% (рівень S2); не менше 80%, не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки з ступенем розчинення менше 55% (рівень S3)	99%
6	Супровідні домішки	п-Метилпропіофенон: не більше 0,1%; вінілкетон: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0% Піперидину гідрохлорид: не більше 0,5%	п-Метилпропіофенон: менше 0,1%; вінілкетон: менше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума всіх домішок: менше 1,0% Піперидину гідрохлорид: менше 0,5%
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид	Не більше 3% (сумарно)	2,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 500 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Толперизону гідрохлориду: від 142,5мг до 157,5мг	147,5мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

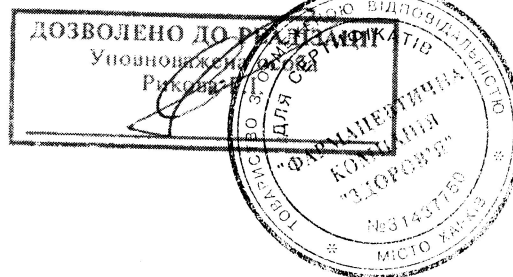
Дата підписання « 03 » 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22





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 № 1

Найменування продукції: ТРИ-АПІТЕР® лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг			Номер серії: 010121	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 дієсно до 30.08.2024 р.			Розмір серії: 7700 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 (10х3) разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку із картону.			Дата закінчення терміну придатності: 01 2023	
СПЕЦИФІКАЦІЯ К 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).		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ).
	Індапамід	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).
	Амлодіпін	Час утримування піку амлодіпину на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпину на хроматограмі розчину порівняння (а).		п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).
	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 (р).		п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ).
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідності 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: - периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Рп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Д _А , не більше Е _А , не більше F _А , не більше A _А , не більше В _А , не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску 0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,15 % 0,15 % 0,15 % 0,3 % 0,2 % 2,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 1,0 % 0,5 % 2,0 %
				п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
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
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. 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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМО) - не більше 10 ⁴ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМО) - 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
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодіпину - індапаміду	7,60 мг/таб. - 8,40 мг/таб. 2,38 мг/таб. - 2,62 мг/таб. 4,75 мг/таб. - 5,25 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

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

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідчення атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідчення 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, та такою 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 № 17632/01/03 на ТРИ-АПІТЕР®, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 19 » 01 2021 р.



С. В. Данильченко

Рх. ац. N 1939 БН 27.01.2021