

Сертифікат № 8

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР					Номер серії: 70924	
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг					Розмір серії: 7458 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії необмежений					Дата виробництва: вересень 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг, що еквівалентно 3,338 периндоприлу та Індапаміду 1,25 мг					Дата закінчення терміну придатності: 09.2026	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у blisterі, по 3 blisterи разом з Інструкцією для медичного застосування у паці 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	Відповідає
2	- Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін Індапамід	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (м) 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 (м)			п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
					п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
					п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
					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	0,1005 г Відповідає
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Фп, не більше Еп, не більше Нп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Ві, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше Не враховують домішки, менше	на момент випуску 0,3 % 0,2 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,1 % - 1,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 1,5 % 0,4 % 0,25 % 0,6 % 0,6 % 1,0 % 0,5 % 2,0 % 4,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,1 %
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	102 % 90 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт- бутиламін 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 М і не більшим за 1,25 М 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 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 2.2.29 п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6 (тест А). 2.2.29	Відповідає Відповідає
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, 5.1.4	Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт- бутиламіну - індапамід	від 3,80 мг/табл. до 4,20 мг/табл. від 1,19 мг/табл. до 1,31 мг/табл.			п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	4,12 мг/табл. 1,25 мг/табл.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування			п.10 МКЯЛЗ	Відповідає

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». Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019. Сертифікація серії: Україна, 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA17135/01/02 на ІН-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг. Дозволено до реалізації. Уповноважена особа з якості «20» 11 2024 р. М. В. Островка



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 № 9

Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР				Номер серії: 80924	
лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг				Розмір серії: 7877 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії необмежений				Дата виробництва: вересень 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг, що еквівалентно 3,338 периндоприлу та Індапаміду 1,25 мг				Дата закінчення терміну придатності: 09.2026	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з Інструкцією для медичного застосування у паці 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	Відповідає
2	- Ідентифікація Периндоприл терт-бутиламін Індапамід	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі периндоприлу терт-бутиламіну на хроматограмі розчину порівняння (п) 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 (п)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ).	Відповідає
				п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)	Відповідає
				п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ),	Відповідає
				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	0,0997 г Відповідає
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - Індапамід	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Фп, не більше Еп, не більше Нп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Ві, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше Не враховують домішки, менше	на момент випуску 0,3 % 0,2 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,1 % - 1,5 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 1,5 % 0,4 % 0,25 % 0,6 % 0,6 % 1,0 % 0,5 % 2,0 % 4,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,1 %
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	100 % 92 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт- бутиламін Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу - Індапамід	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 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 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 2.2.29 п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.6 (тест А). 2.2.29	Відповідає Відповідає
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, 5.1.4	Менше 10КУО/г Менше 10КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт- бутиламіну - Індапамід	від 3,80 мг/табл. до 4,20 мг/табл. від 1,19 мг/табл. до 1,31 мг/табл.		п 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	3,99 мг/табл. 1,24 мг/табл.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування		п 10 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °C 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, 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17135/01/02 на ІН-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг
Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«20» 11 2024 р.

М. В. Островка