

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР® лікарська форма: таблетки по 4 мг/5мг				Номер серії: 10824		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/01, термін дії не обмежений				Розмір серії: 7202 уп.		
Сила дії/активності: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодіпін 5 мг				Дата виробництва: серпень 2024 р.		
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном.				Дата закінчення терміну придатності: 08 2026		
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 Згідно статті на лікарській формі Таблетка		Відповідає
2	Ідентифікація	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
	Амлодіпін	Час утримування піку амлодіпін у хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпін у хроматограмі розчину порівняння (а)		п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ).		Відповідає
	Периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін босилат	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	0,0950 г - 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарській формі. Таблетки ДФУ 2.9.5		0,10002 Відповідає
4	Суперідиї домішки: периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Рп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Вд, не більше Ед, не більше Рд, не більше Ад, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску	протягом терміну зберігання	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,1 % 0,1 % Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Відповідає 0,2 %
			0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,15 % 0,15 % 0,15 % 0,1 % - 2,0 %	1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,2 % 2,0 % -		
5	Розчинення: периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	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 95 % Відповідає за рівнем S ₂ 87 %
6	Однорідність дозованих одиниць: периндоприл терт-бутиламін та амлодіпін	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат кожної 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 плісневих грибів (ТМГС) - 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-бутиламін та амлодіпін	3,80 мг/таб - 4,20 мг/таб 4,75 мг/таб - 5,25 мг/таб		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46		3,92 мг 4,86 мг
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування		п. 10 МКЯЛЗ		Відповідає

Комп'ютерні 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». Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.

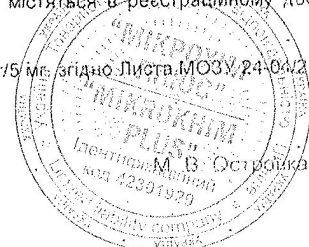
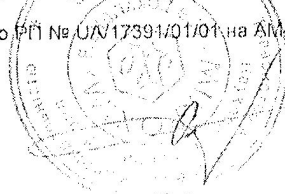
Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17391/01/01 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/5 мг, згідно Листа МОЗУ 24-04/23637/2-24

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«27» 09 2024 р



27.09.2024
27.09.2024



01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР®	Номер серії: 21124
лікарська форма: таблетки по 4 мг/5мг	Розмір серії: 7265 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/01 , термін дії не обмежений	Дата виробництва: листопад 2024 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 5 мг	Дата закінчення терміну придатності: 11 2026
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону.	

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	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	0,0950 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	0,1000г Відповідає
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Фп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Да, не більше Еа, не більше Фа, не більше Аа, 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 % 0,1 % - 2,0 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,5 % 0,2 % 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 Не виявлена Відповідає 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 96 %
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	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	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 100 КУО/г Менше 100 КУО/г Відсутні
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 4,75 мг/таб. - 5,25 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	3,93 мг 5,07 мг
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування		п. 10 МКЯЛЗ	Відповідає

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

иробнича дільниця. Україна, 04080 м. Київ-80. Вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015.

онтроль якості: Україна, 04080, м. Київ -80, вул. Кирилівська, 74, ПАТ «ФАРМАК». Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.

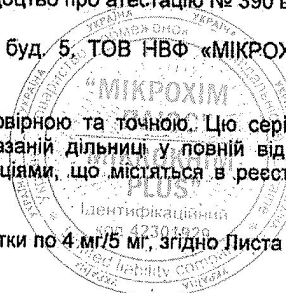
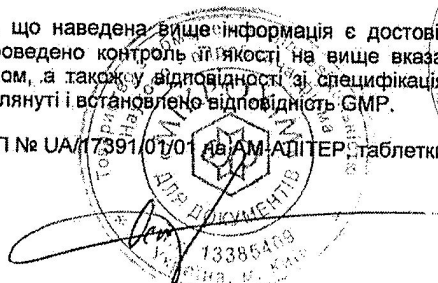
ертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

аява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено зключаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, становленими 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.

исновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17391/01/01 для АМ-АЛІТЕР® таблетки по 4 мг/5 мг, згідно Листа МОЗУ 24-04/23637/2-24.

озволено до реалізації

повноважена особа з якості
05» 02 2025 р.



М. В. Островка
Вір 11.02.25