



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: ТРИ-АПІТЕР®				Номер серії: 71024	
лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг				Розмір серії: 7911 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 термін дії до 30.08.2024 р.				Дата виробництва: жовтень 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг (що еквівалентно 6,876 мг периндоприлу), індапамід 2,5 мг, та амлодіпін бесилату 6,935 мг (що еквівалентно 5 мг амлодіпіну).				Дата закінчення терміну придатності: 10.2026	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з Інструкцією для медичного застосування у пацці 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
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 (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 амлодіпін на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпін 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 за 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	Від 0,1800 г до 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
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Фп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Дл, не більше Ел, не більше Фл, не більше Ал, не більше Вл, не більше Кожна неідентифікована домішка, 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 % -	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: 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 та 2.9.6
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
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт- бутиламіну - індапаміду - амлодіпін	від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл. від 2,38 мг/табл. до 2,62 мг/табл. від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл.			п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування			п. 10 МКЯЛЗ

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, 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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП №UA/17632/01/03 на ТРИ-АПІТЕР®, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг.
згідно Листа МОЗУ №24-04/15821/2-24.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«16» 01 2025 р.

М. В. Островка
І.к. 13385409
Україна

№ 0292 від 25.02.25



ТОВ НБФ «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 № 6

Найменування продукції: ТРИ-АЛІТЕР®				Номер серії: 61024		
лікарська форма: таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг				Розмір серії: 7517 уп.		
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17632/01/03 термін дії до 30.08.2024 р.				Дата виробництва: жовтень 2024 р.		
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 8,0 мг (що еквівалентно 6,676 мг периндоприлу), індапамід 2,5 мг, та амлодіпіну бесилату 6,935 мг (що еквівалентно 5 мг амлодіпіну).				Дата закінчення терміну придатності: 10.2026		
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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 Індапамід Амлодіпін Периндоприл терт-бутиламін, індапамід та амлодіпін 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 амлодіпіну на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку амлодіпіну на хроматограмі розчину порівняння (а). На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, які за інтенсивністю забарвлення, величиною і коефіцієнтом утримування (Rf), відповідають основним плямам на хроматограмі розчину порівняння (f).			п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (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 таблеток	Від 0,1900 г до 0,2100 г За однорідності маси таблеток повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5			п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Таблетки ДФУ 2.9.5	0,2002 г Відповідає
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід - амлодіпін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Еп, не більше Фп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Д _а , не більше Е _а , не більше Г _а , не більше А _а , не більше В _а , не більше Кожна неідентифікована домішка, 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 % 1,0 % 0,5 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня 0,1 % Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня Відсутня 0,1 %
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	99 % 91 % 100 %
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: 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 та 2.9.6	Відповідає 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	Відповідає Відповідає
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламін - індапамід - амлодіпіну	від 7,60 мг/табл. до 8,40 мг/табл. від 2,38 мг/табл. до 2,62 мг/табл. від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл.			п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29	7,83 мг/табл. 2,50 мг/табл. 5,09 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». Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019.
Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ. Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НБФ «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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП №UA/17632/01/03 на ТРИ-АЛІТЕР® таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, згідно Листа МОЗУ №24-04/15821/2-24.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«19» 12 2024 р.

М. В. Островка