

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 4 мг/10мг				Номер серії: 10625	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/02 дійсно до 08.05.2024 р.				Розмір серії: 3711 уп.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 10 мг				Дата виробництва: червень 2025 р.	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону.				Дата закінчення терміну придатності: 06 2027	
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),
	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),
	Периндоприл терт-бутиламін та амлодипіну бесипат	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)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,1900 г - 0,2100 г За однорідністю маси таблеток 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 Фп, не більше Сп, не більше Дп, не більше Оп, 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
5	Розчинення - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	Відповідність за трьома різними (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
6	Однорідність дозованих одиниць - периндоприл терт-бутиламін - амлодипін	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
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 - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.			п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46
9	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування			п. 10 МКЯЛЗ
					Відповідас за рівнем S ₁ 101 % Відповідас за рівнем S ₁ 90 %
					Відповідас Відповідас
					Менше 100 КУО/г Менше 100 КУО/г
					Відсутні
					3,95 мг/табл. 10,18 мг/табл.
					Відповідас

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 афестацію № 390 від 22.01.2019.

Сертифікація серії: Україна, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВО «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 вищезазначеній лінійці 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 МКФДЗ до РП № UA/17-91/01/02 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг 100 мг, згідно Листа МОЗУ 24-04/23637/2-24.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«22» 07 2025 р.

М. В. Островка

Br. see ~ 0890
30. 09. 2018

Сертифікат № 1

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР, лікарська форма: таблетки по 4 мг/10мг	Номер серії: 10924
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/02 дійсно до 08.05.2024 р.	Розмір серії: 3689 уп.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 10 мг	Дата виробництва: вересень 2024 р.
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 09 2026
	Результати

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Випробування
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	0,1977 г Відповідає
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки: Вп, не більше 0,3 % Еп, не більше 0,4 % Фп, не більше 0,2 % Сп, не більше 0,1 % Дп, не більше 0,1 % Да, не більше 0,3 % Еа, не більше 0,15 % Фа, не більше 0,15 % Аа, не більше 0,15 % Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 2,0 %	на момент випуску протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 % 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 0,1 % 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 92 % Відповідає за рівнем S ₁ 89 %
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 одиниць 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-бутиламін - амлодипіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб. 9,50 мг/таб. - 10,50 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	3,94 мг/табл. 10,26 мг/табл.
9	Маркування	Згідно 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, 01013, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будиндустрії, 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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMF встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMF.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17391/01/02 на АМ-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/10 мг, згідно Листа МОЗУ 24-04/9129/2-23.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
«06» 12 2024 р.

М. В. Островка