



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 № 3

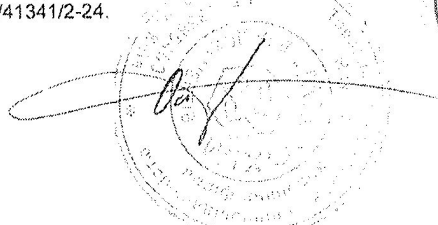
Найменування продукції: ТЕНЗОКАРД			Номер серії: 30924	
лікарська форма: капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг			Розмір серії: 3823 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19608/01/02 термін дії до 16.08.2027			Дата виробництва: вересень 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 капсула містить 13,870 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10,0 мг амлодипіну, та 1,5 мг індапаміду			Дата закінчення терміну придатності: 09.2026	
Розмір та тип упаковки: По 10 капсул у блістері, по 2 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	Непрозорі, тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, які містять дві таблетки амлодипіну, білого або майже білого кольору та одну таблетку індапаміду, вкриту плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору. За зовнішнім виглядом капсули повинні відповідати вимогам ДФУ.	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Капсули	Відповідає
2	Ідентифікація Амлодипін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні амлодипіну, час утримування піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Індапамід	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні індапаміду, час утримування піка індапаміду має відповідати часу утримування піка індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Супровідні домішки: Амлодипін	домішка D - не більше 0,5% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0%	п. 3.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,2% 0,0% 0,0%
	Індапамід	домішка B - не більше 1,0% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,5 %; сума усіх домішок – не більше 1,5%	п. 3.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,2% 0,4% 0,9%
4	Розчинення Амлодипін Індапамід	Відповідність са трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 80% за 30 хв. Відповідність са трьома рівнями оцінювання (L ₁ , L ₂ , L ₃): - 4 година – 20-40%; - 8 година – 45-65%; - 24 година – не менше 85%	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	93% 31% 56% 93%
5	Однорідність дозованих одиниць Амлодипін	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. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу Індапамід	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. 5.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) 2.9.6 (Тест А)	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: - 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. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 100 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні
7	Кількісне визначення Амлодипін Індапамід	9,5 мг/капс. – 10,50 мг/капс. 1,43 мг/капс. – 1,57 мг/капс.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	10,00 мг/капс. 1,47 мг/капс.
8	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 9 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання - при температурі не вище 25 °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». Свідоцтво 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. На серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці 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 МКЯЛЗ до РП № UA/19608/01/02 на ТЕНЗОКАРД капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10мг/1,5мг, згідно Листа МОЗУН24-04/41341/2-24.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«02» 12 2024 р.



М. В. Островка

В. С. Селіванов
30.08.2024



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 № 2

Найменування продукції: ТЕНЗОКАРД лікарська форма: капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг			Номер серії: 20924	
			Розмір серії: 3827 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19608/01/02 термін дії до 16.08.2027			Дата виробництва: вересень 2024 р.	
Сила дії/активність: 1 капсула містить 13,870 мг амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10,0 мг амлодипіну, та 1,5 мг індапаміду			Дата закінчення терміну придатності: 09.2026	
Розмір та тип упаковки: По 10 капсул 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	Непрозорі, тверді желатинові капсули білого або майже білого кольору, які містять дві таблетки амлодипіну, білого або майже білого кольору та одну таблетку індапаміду, вкриту плівковою оболонкою, жовто-коричневого кольору. За зовнішнім виглядом капсули повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ загальні статті на лікарські форми. Капсули	Відповідає
2	Ідентифікація Амлодипін	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні амлодипіну, час утримування піка амлодипіну має відповідати часу утримування піка амлодипіну на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
	Індапамід	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні індапаміду, час утримування піка індапаміду має відповідати часу утримування піка індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Супровідні домішки: Амлодипін	домішка D - не більше 0,5% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,2 %; сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0%	п. 3.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,1% 0,0% 0,0%
	Індапамід	домішка B - не більше 1,0% кожна неідентифікована домішка - не більше 0,5 %; сума усіх домішок – не більше 1,5%	п. 3.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	0,3% 0,0% 0,3%
4	Розчинення Амлодипін Індапамід	Відповідність за трьома рівнями оцінювання (S ₁ , S ₂ , S ₃) з урахуванням Q = 80% за 30 хв. Відповідність за трьома рівнями оцінювання (L ₁ , L ₂ , L ₃): - 4 година – 20-40%; - 8 година – 45-65%; - 24 година – не менше 85%	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	88% 34% 57% 90%
5	Однорідність дозованих одиниць 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. 5.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
	Однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу Індапамід	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. 5.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) 2.9.6 (Тест А)	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 ³ КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli, в 1 г	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 100 КУО/г Менше 50 КУО/г Відсутні
7	Кількісне визначення Амлодипін Індапамід	9,5 мг/капс. – 10,50 мг/капс. 1,43 мг/капс. – 1,57 мг/капс.	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	10,27 мг/капс. 1,51 мг/капс.
8	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п. 9 МКЯЛЗ	Відповідає

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °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/19608/01/02 на ТЕНЗОКАРД, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10мг/1,5мг, згідно Листа МОЗУ №24-04/1341/2-24.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«02» 12 2024 р.

М. В. Островка

Роз'ясн. № 0652 від 19.02.25 Лф