



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 10

| | |
|--|--|
| Найменування продукції: ІН-АПІТЕР | Номер серії: 100921 |
| лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг | Розмір серії: 7900 уп. |
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії до 02.01.2024 р. | Дата виробництва: вересень 2021 г. |
| Сила дії/активності: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг і індапамід 1,25 мг | Дата закінчення терміну придатності: 09 2023 |
| Розмір та тип упаковки: По 30 таблеток (10x3) у блістері, разом з інструкцією для медичного застосування у папці з картоном. | |

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 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) | п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) | Відповідає |
| | | 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. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46 (метод ВЕРХ), 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 | 0,1010 г +2,1 % -2,1 % |
| 4 | Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід | Ідентифіковані домішки: В _п , не більше F _п , не більше E _п , не більше H _п , не більше C _п , не більше D _п , не більше V _п , 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 Не виявлена Менше 0,05 % Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,16 % Менше 0,05 % 0,16 % |
| | | Не враховують домішки, менше | 0,3 % 0,2 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 % 0,3 % 0,1 % 1,5 % 0,05 % | |
| 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 | Відповідає за рівнем S ₁ , 102 – 106 % Відповідає за рівнем S ₂ , 97 – 100 % |
| 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 M і не більшим за 1,25 M | п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 2.2.29 | I – 6,9 % I – 99 - 106 % |
| | | 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 2.9.8 (тест А), 2.2.29 | |
| 7 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ⁴ 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 | Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г |
| 8 | Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламін - індапаміду | 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 2.2.28 | Відсутні |

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в...
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.
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 контролю її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що вказані в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були передані, і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 1 до РП № UA/17135/01/02 на ІН-АПІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг
Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 17 » 09 2021 р.



С. В. Данильченко



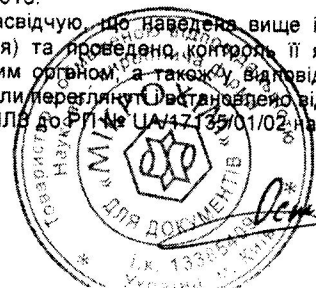
01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

| Найменування продукції: ІН-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 4 мг/1,25 мг | | | Номер серії: 11222 | |
|--|--|--|---|--|
| Номер реєстраційного посвідчення: UA/17135/01/02 термін дії до 02.01.2024 | | | Розмір серії: 7163 уп. | |
| Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприл терт-бутиламін 4,0 мг, що еквівалентно 3,338 периндоприлу та Індапаміду 1,25 мг | | | Дата виробництва: грудень 2022 р. | |
| Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картоном. | | | Дата закінчення терміну придатності: 12.2024 | |
| 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 терт-бутиламін | 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) | | 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) На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за коефіцієнтом утримування, величиною та інтенсивністю забарвлення відповідає плямі індапаміду на хроматограмі розчину порівняння (м) | | п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ). п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ) |
| 3 | Середня маса таблетки та однорідність маси таблеток | 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 |
| 4 | Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін - індапамід | Ідентифіковані домішки: Вп, не більше Fп, не більше Еп, не більше Нп, не більше Сп, не більше Dп, не більше В, не більше Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше | 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 % |
| | | Не враховують домішки, менше | | 0,05 % 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 |
| | | | | 107 % 98 % |
| 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 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 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 |
| | | | | 3,97 мг/табл. 1,22 мг/табл. |

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». 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до ФЛ № UA/17135/01/02 на ІН-АЛІТЕР, таблетки по 4 мг/1,25 мг, згідно Листа МОЗУ 24-04/2889/2-23.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа з якості
«09» 02 2023 р.



М. В. Островка