

**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 № 3

46

Найменування продукції: АМ-АЛІТЕР лікарська форма: таблетки по 4 мг/5 мг	Номер серії: 030819 Розмір серії: 5312 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17391/01/01 дійсно до 08.05.2024 р.	Дата виробництва: серпень 2019 р.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг та амлодипіну 5 мг	Дата закінчення терміну придатності: 08 2021
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ К МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю	Результати випробувань
		на момент випуску	протягом терміну зберігання		
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	0,1009 г +1,6 % -2,4 %
4	Супровідні домішки: - периндоприл терт-бутиламін та амлодипін	Ідентифіковані домішки:		п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29, 2.2.46	Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена Не виявлена 0,05 % 0,007 % 0,009 % Не виявлена 0,07 % 0,2 %
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 91-100 % Відповідає за рівнем S ₁ 87-95 %
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	I - 5,2 I - 2,4
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
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	3,92 мг 4,86 мг

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

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93012 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 49, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP 084/2016/SAUMP/GMP від 06.12.2016.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 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 контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до ГП № UA/17391/01/01 на АМ-АЛІТЕР таблетки по 4 мг/5 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 23 » 08 2019 р.



В. Данильченко