

Пренелія®

Серія	0091793
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 4 мг, що відповідає 3,338 мг периндоприлу
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18088/01/01, діє до 13.05.2025
Розмір серії	9,416 тис. уп
Дата виробництва	02.03.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ до ресстраційного посвідчення №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якої



19.03.2024



вх. ан. № 1643
26.03.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 152566

Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в 1 таблетці повинно бути від 3,8 мг до 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	3,9	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає	Відповідає

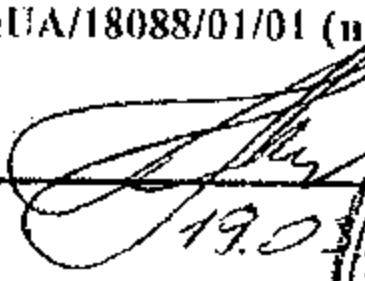
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 28.02.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128)

Начальник ВКЯ


 Юлія ШКОЛОВЕЦЬ
