

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 142060

Ко-Пренелія®

Серія	0074430
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/2.5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2.5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє до 12.08.2024
Розмір серії	20,166 тис. уп
Дата виробництва	10.05.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17442/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 специфікацій, що містяться у ресстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

17.11.2023

Г. ГАЛІЧЕНКО



Вх. ак. №381 від 17.01.2024. М. С. С. С.

Ко-Пренелія®

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія **0074430**
 Кіл-ть в серії **20,166 тис. уп**
 Дата виробництва **10.05.2023**
 Дата видачі **17.11.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,6	Відповідає
4	Розчинення, %	Кількість периндоприлу тертбутиламіну, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприлу тертбутиламіну (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
		Кількість індапаміду, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення індапаміду (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятні значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5 %	0,05	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0,07	Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,17	Відповідає



Ко-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	7,7	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,492	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 10.05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (закон МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

