

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 156092

Ко-Пренелія®

Серія	0083512
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,00 мг, індапамід - 1,25 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/17442/01/01, діє до 12.08.2024
Розмір серії	22,160 тис. уп
Дата виробництва	20.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°C.
Виробнича дільниця	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 ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17442/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 № 149), текст маркування до РП №UA/17442/01/01 (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.04.2024



Ва. № 0509 12.04.2024 [Signature]

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

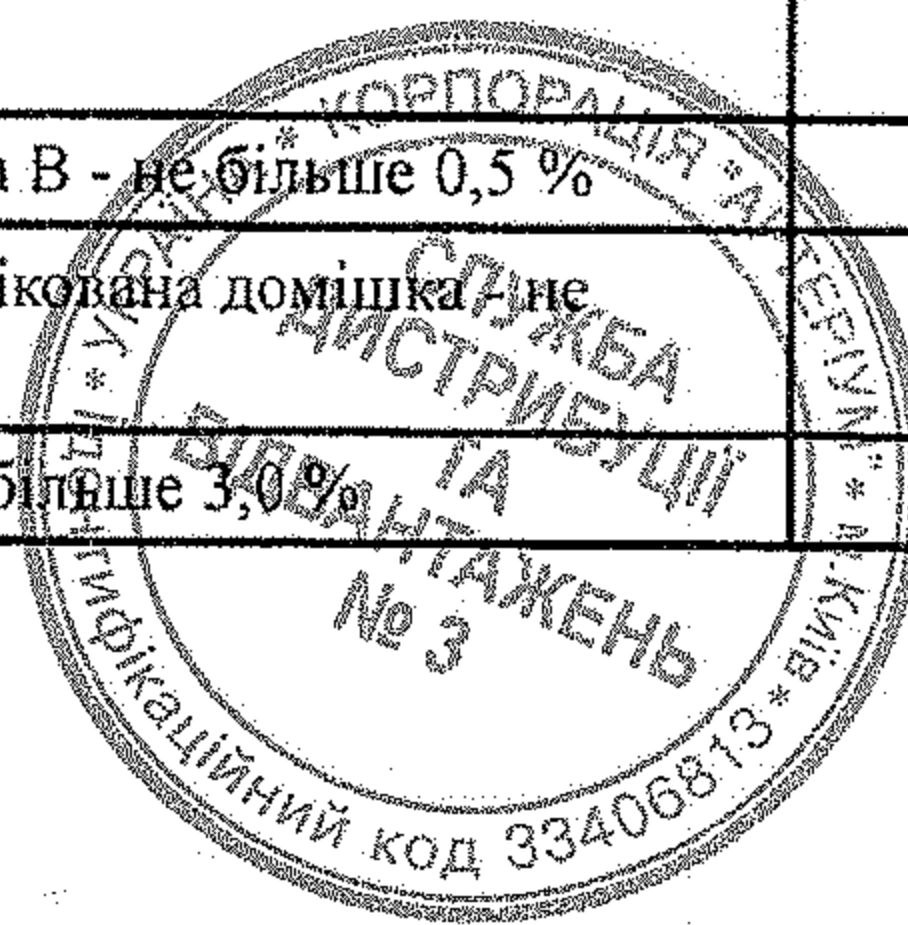
Сертифікат аналізу № 155940

Ко-Пренелія®

 таблетки 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,00 мг, індапамід - 1,25 мг

Серія	0083512
Кіл-ть в серії	22,160 тис. уп
Дата виробництва	20.07.2023
Дата видачі	09.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 № 149), текст маркування до РП №UA/17442/01/01 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого кольору, овальної форми з рискою з двох сторін, і видавленим зображенням "+" з кожної сторони риси на одній стороні таблетки	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,3	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	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	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 %	0,02	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка не більше 0,25 %	0,08	Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,26	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 155940

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 3,8 мг до 4,2 мг	4	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 1,1875 мг до 1,3125 мг	1,1966	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 20.07.2026

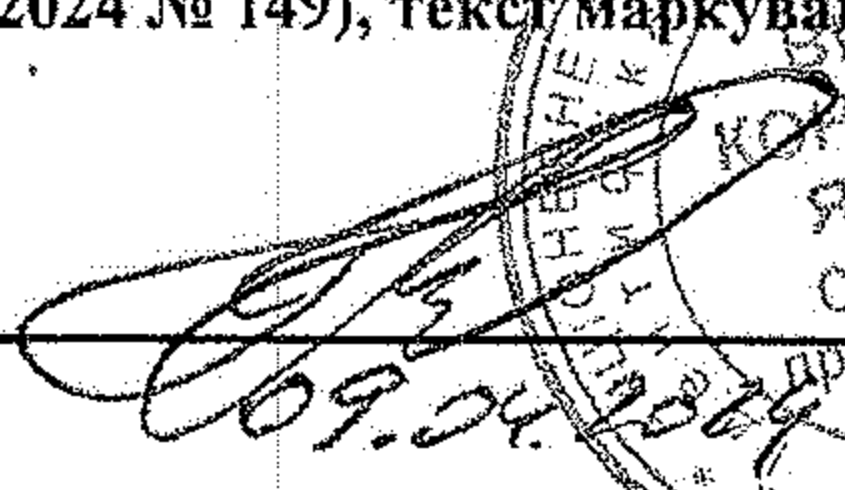
Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № А/17442/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 № 149), текст маркування до РП № А/17442/01/01 (наказ МОЗ від 12.08.2019 № 1772).

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

