

**Бі-Пренелія®**

Серія	13076566
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,0 мг, що відповідає 3,34 мг периндоприлу аммонію безводну - 6,94 мг, що відповідає 5,00 мг аммонію
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№1/А/17826/01/01, до 17.12.2023
Розмір серії	6,645 тис. уа
Дата виробництва	01.12.2023
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С
Виробнича діяльність	Діяльність №2 цеху з виробництва твердих форм суцільних лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139. Відділ контролю якості
Вициска на виробництво	АБ №295498
Свідоцтво про адекватність	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ВЗ до регістраційного посвідчення №1/А/17826/01/01 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

**Дозволено до реалізації**

Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на відповідності діючій у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповіло до специфікації, що міститься у регістраційному посвідченні виробництва, пакування та маркування та відповідно було перевіряно та встановлено відповідності GMP.

Уповноважений



12.03.2024

М.Григорук М. ГАЛЧЕНКО



## Сертифікат аналізу № 152563

**Бі-Пренсіл®**

таблетки 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  
 1 таблетка містить: периндоприлу тербутиламін - 4,0 мг, що відповідає 3,34 мг  
 периндоприлу амлодіпину безсалату - 6,94 мг, що відповідає 5,00 мг амлодіпину

Серія: 13076566  
 Кількість в серії: 6,645 тис. уп.  
 Дата виробництва: 01.12.2023  
 Дата випуску: 12.03.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з: МСН ЛЗ до реєстраційного посвідчення №11А/17836/01/01

№	Найменування показника	Вимоги МСН/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, 7 мм в діаметрі, двобічні.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування і УФ-спектри основних піків на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування і УФ-спектрам основних піків на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Кількість визначення, мг	Вміст в одній таблетці периндоприла тербутиламіна має бути від 3,80 мг до 4,20 мг в середньому на середню масу таблетки.	3,95	Відповідає
4	Кількість визначення, %	Вміст в одній таблетці периндоприла тербутиламіна має бути від 95,0% до 105,0%.	98,7	Відповідає
5	Кількість визначення, мг	Вміст в одній таблетці амлодіпину має бути від 4,75 мг до 5,25 мг в середньому на середню масу таблетки.	4,96	Відповідає
6	Кількість визначення, %	Вміст в одній таблетці амлодіпину має бути від 95,0% до 105,0%.	99,2	Відповідає
7	Співвідношення коженця одиниць	прийнятне число мг, відповідним вимогам ДФУ, 2,9-4,0. Для периндоприлу тербутиламіна: AV не більше 15,0 (3,1). Допускаються додаткові тести.	2,6	Відповідає
		Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9-4,0. Для амлодіпину: AV не більше 15,0 (3,1). Допускаються додаткові тести.	4,3	Відповідає



**Бі-Пренелія®**

№	Найменування показника	Вимоги МКБ/АНЦ	Результат аналізу	Висновок
8	Розчинення, %	Кількість періодоприймає терубутілсульфіта, який переходить в розчин через 75 хвилин повною витримувати висотою ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення періодоприймає терубутілсульфіта (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
		Кількість аміодіпіну, що переходить в розчин через 15 хвилин повною витримувати висотою ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення аміодіпіну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	Домішка D аміодіпіну - не більше 0,5%.	0	Відповідає
		Домішка B періодоприймає - не більше 0,5%.	0	Відповідає
		Домішка F періодоприймає - не більше 0,5 %.	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка аміодіпіну - не більше 0,2%.	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка періодоприймає - не більше 0,2%.	0,14	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2,0%.	0,14	Відповідає
10	Мікробіологічне чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікробіогамітії (САМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число аеробних і анаеробних грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
11	Морфологія	Згідно з МКБ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКБ	Відповідає	Відповідає

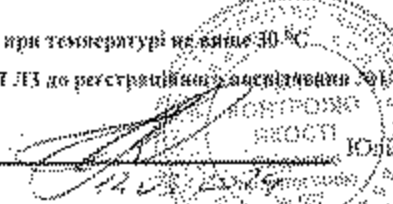
Термін придатності: 3 роки

Прогідний до: 30.11.2026

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 30 °С

Видатковий документ № 152563 як висновок МКБ/ЛЗ до реєстраційного засвідчення № 1417826/01/01



  
 Юлія ЧУКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз № 152563 від 16.03.2024р.