

**Сертифікат якості № 162510**
**Бі-Пренелія®**

Серія	13158646
Склад лікувальних речовин, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, що відповідає 6,68 мг периндоприлу, амлодіпіну бемілату - 13,87 мг, що відповідає 10,00 мг амлодіпину
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф: (044) 490-73-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№11A/17826/01/02, діє до 17.12.2024
Розмір серії	7,727 гмс. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3,00 р.
Примітки до	01.3627
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С
Виробнича діяльність	Діяльність №2 існує з виробництва твердих форм ретинних лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Савсаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Савсаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЄ №6295498
Свідчення про асоціацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №630/2023/GMP
Примітки/коментарі відповідно до вимог	МКН ЛЗ до реєстраційного посвідчення №11A/17826/01/02 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

**Додаток до реєстрації**

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено виключно на пакування та маркування та проведено контроль її якості на підприємстві-виробнику у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному посвідченні виробника, пакування та аналіти була перевірена та одностороння ліцензія/ліцензії.

Учасник



16.05.2024



**Бі-Пренелія®**

таблетки 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блистері та 3 блистери у пачці

1 таблетка містить: периндоприлу тертбуталамін - 8,0 мг, що відповідає 6,68 мг периндоприлу,амлодіпіну бесілату - 13,87 мг, що відповідає 10,00 мг амлодіпіну

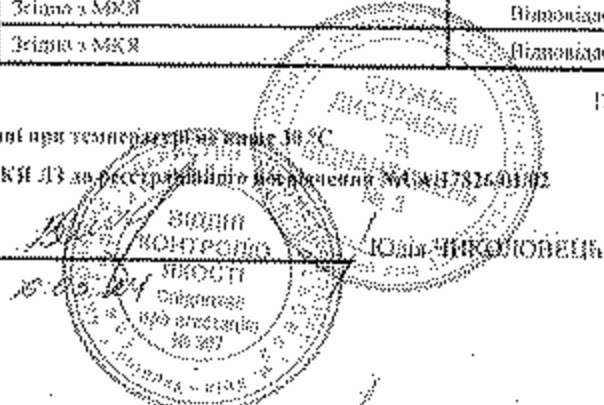
Серія: 13158646  
 Кількість серій: 7,727 тис. уо  
 Дата виробництва: 01.02.2024  
 Дата закінчення: 16.05.2024  
 Анкетні відомості у відповідності з МКХ АЗ до реєстраційної посвідчення №(УА/17826)1/02

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або світло-білого кольору, круглої форми, 9,5 мм в діаметрі, двосторонні, з рівномірною масою з одного боку.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Маса утримування і УФ-спектри основних піків на хроматограмах виробничого розчину повинні відрізнятися від мас утримування і УФ-спектрів основних піків на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Кількісне визначення, мг	Маса в одній таблетці периндоприлу тертбуталаміна має бути від 7,60 мг до 8,40 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	7,96	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	Маса в одній таблетці периндоприлу тертбуталаміна має бути від 95,0% до 105,0%.	99,3	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Маса в одній таблетці амлодіпіну має бути від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	9,92	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	Маса в одній таблетці амлодіпіну має бути від 95,0% до 105,0%.	99,2	Відповідає
7	Розчинність	Кількість виповнення, що береться в розчин через 15 хвилин повністю утримується об'ємом 10,0 мл при розчинення в 100 мл розчинника амлодіпіну (3) 80% від індексу, адитивного в розчині «Силам на воду» таблеткию.	Відповідає	Відповідає



**Бі-Пренелія®**

№	Найменування показника	Вимоги МКН/АМД	Результат аналізу	Відомості
I	Середньозважене дозове значення	Прийнятне число між відношеннями вмісту ДФУ, 2,0-4,0. Для перитриперену тербуталіна AV не більше 13,0 (1,1). Допускаються дозлові тести.	3,3	Відповідає
		Прийнятне число між відношеннями вмісту ДФУ, 2,0-4,0. Для ахлораліну: AV не більше 13,0 (1,1). Допускаються дозлові тести.	1,9	Відповідає
II	Розчинність	Кількість перитриперену тербуталіна, який перебуває в розчині через 15 хвилин повинен перевищувати вмісту ЕФ, 2,5,3, при регламентованому ступені розчинення перитриперену тербуталіна (Q) 80% від змісту, зазначеного у пункті "Спосіб застосування та дози".	Відповідає	Відповідає
III	Сумарна домішка, %	Домішка D ацеталіну - не більше 0,5%.	0	Відповідає
		Домішка B тербуталіну - не більше 0,5%.	0	Відповідає
		Домішка F перитриперену - не більше 0,8%.	0	Відповідає
		Будь-яка інша арміна ацеталіну - не більше 0,2%.	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка перитриперену - не більше 0,2%.	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0%.	0	Відповідає
IV	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМНС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
V	Мікробіологія	Згідно з МКН	Відповідає	Відповідає
VI	Упаковка	Згідно з МКН	Відповідає	Відповідає



Протокол №: 11.01.2017

1492 01/05/24