

Бі-Пренелія®

N	Генерування показника	Висновок MСS/АPС	Адекватність	Висновок
8	Однорідність гранул по вазі	Нормальна після тестування на вагу: ДФУ 2,940. Для порівняння: гранула без оболонки АВ на білках 15,0 (1,1). Детупація гранул відсутня.	4,0	Відповідає
		Справжнє після тестування на вагу: ДФУ 2,940. Для порівняння: АВ на білках 12,9 (1,1). Детупація гранул відсутня.	3,6	Відповідає
9	Розчинність	Відсутня перешкода в розчиненні, швидке розчинення в розчині через 10 хвилин повністю розчинилося в розчині ВФ 2,93, при розчиненні в розчині розчинилося перешкода в розчиненні (Q) 80% від загальної кількості у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
10	Складні дошки	Дошка D (вага) - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Дошка B (вага) - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Дошка F (вага) - не більше 0,8%;	0	Відповідає
		Вага гранул (вага) - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Вага гранул (вага) - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Сума дошок - не більше 2,0%;	0	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерій (вага) - не більше 1000 КУО/г	Чистота	Відповідає
		Критерій (вага) - не більше 1000 КУО/г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність патогенних мікроорганізмів.	Відповідає	Відповідає
12	Хлориди	Значення МКД	Відповідає	Відповідає
13	Углекислий кальцій	Значення МКД	Відповідає	Відповідає

* Діагностика проводиться при температурі 20-25 °C

Протокол № 11.01.2022

Метод обробки:

З ацидифікованим розчином при температурі 30-35 °C

Інструмент:

Відповідно до вимог МКД № 13 згідно з вимогами фармакопейного методу № 17.01.01.02

Підпис: Ірина БІСЯ

Ірина ЧИКОЛОБЕЦЬ

Бі-Пренелік®

Серія	13158648
Сила дій (длина нити, діаметр, форма та розмір)	таблетки 8 мм/10 мм, по 10 таблеток у блистері по 3 блистери у пачці 1. Довжина нитки перед опритуванням: 8,0 мм, після опритування 6,08 мм перед опритуванням (по дію безпачку - 15,80 мм, після опритування 10,20 мм опритування)
Дата та телефон виробника	АТ «Вітчизанфарма», т.ф. (044) 450-75-52
Назва країни виробника (назва країни для митт)	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ 19/178250/02, діє до 17.11.2024
Маса нетто	4,297 г/табл.
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	36 м. р.
Примітки до	01.2024
Умови зберігання	В сухій, захищеній від світла при температурі не вище 30 °С
Класифікація (дана мт)	Длина нити №2 нити і кордонитта перед опритуванням, розташована в блистері
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Сакотинського, 133
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01012, м. Київ, вул. Сакотинського, 19, ШІ, ліц. контролю якості
Ідентифікаційне посвідчення	№ 1925498
Свідчення про аквалізацію	№ 537 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Свідчення відповідності GMP № 03300253/GMP
Продукт, який було відшкодувано	МІСІ ІІЗ до реєстраційного посвідчення № 19/178250/02 (Результати контролю якості в Додатку ІІ)

Додатково до таблиці

Вказано, що виробник, що надає дані інформації з посвідчення та умов, що стосуються продукції, була виробником (виробником та продавцем) та повністю відповідає її якості як виробника (виробника) продукції у відповідності з вимогами GMP, стосовно всіх умов регулювання процесу, а також відповідно до специфікації, що вказує на регулювання даної. Прокладання виробничого процесу та умовів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

19.03.2024

Марія ПІДКОЛОДІНА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 201934

Бі-Пренелія®

Серія	13417693
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, що відповідає 6,68 мг периндоприлу, амлодіпіну бесилату - 13,87 мг, що відповідає 10,00 мг амлодіпіну
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17826/01/02, діє безстроково.
Розмір серії	5,854 тис. уп
Дата виробництва	01.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С
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 РП №UA/17826/01/02, текст маркування (наказ МОЗ № 1683 від 03.10.2024) (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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

01.05.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ане. № 1641 11.11.2025 *Handwritten signature*

Бі-Пренелія®

таблетки 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, що відповідає 6,68 мг
 периндоприлу, амлодіпіну бесилату - 13,87 мг, що відповідає 10,00 мг амлодіпіну

Серія 13417693
 Кількість в серії 5,854 тис. уп.
 Дата виробництва 01.09.2024
 Дата видачі 01.05.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17826/01/02, текст маркування (наказ МОЗ № 1683 від 03.10.2024)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, 9,5 мм в діаметрі, двоопуклі, з гравіюванням «5» з одного боку.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Часи утримування і УФ-спектри основних піків на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування і УФ-спектрами основних піків на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 7,60 мг до 8,40 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	7,9	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 95,0% до 105,0%.	98,7	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	9,93	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 95,0% до 105,0%.	99,3	Відповідає
7	Розчинення	Кількість амлодіпіну, що перейшов в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення амлодіпіну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 201907

Бі-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для периндоприлу тертбутіламіна: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	3,2	Відповідає
		Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для амлодипіну: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	1,6	Відповідає
9	Розчинення	Кількість периндоприла тертбутіламіна, який перейшов в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги БФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприла тертбутіламіна (Q) 80% від змісту, зазначених у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
10	Супутні домішки, %	Домішка D амлодипіну - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка В периндоприлу - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка F периндоприлу - не більше 0,8%;	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка амлодипіну - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка периндоприлу - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2,0%.	0	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
12	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає
13	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.08.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA 17826/0 P02, текст маркування (наказ МОЗ № 1683 від 03.10.2024)

Начальник ВКЯ

