

9

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про асестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат якості № 38414

Пренелія, таблетки 8 мг

таблетки по 8 мг, по 10 таблеток в блистері, по 3 блистери в паці
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 8 мг, що відповідає 6,676 мг периндоприлу
 РП №UA/18088/01/02, діє до 13.05.2025

Серія 0026694
 Кількість в серії 4,928 тис. ун.
 Дата виробництва 15.12.2020
 Дата видачі сертифікату 29.12.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/18088/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/18088/01/02 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ спектр поглинання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», в діапазоні $\lambda = 190-400$ нм, має максимум при тій же довжині хвилі ± 2 нм, що і основний пік на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку периндоприлу має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число повинне відповідати вимогам, визначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0 %.	5,6
4	Супровідні домішки	Домішка В – не більше 1,5 %.	Відповідає
		Домішка F – не більше 1,5 %.	Відповідає
		Домішка С – не більше 0,6 %.	Відповідає
		Домішка D – не більше 0,6 %.	Відповідає
		Домішка E – не більше 0,4 %.	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,25 %	Відповідає
		Сума всіх домішок, не враховуючи домішки В, E, F, C і D – не більше 1,0 %	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3 при регламентованого ступеня розчинення периндоприлу тертбутиламіну за 45 хвилин (Q) 75 % від вмісту, визначеного в розділі «Склад на одиницю».	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в 1 таблетці повинно бути від 7,6 мг до 8,4 мг. середню масу таблетки	7,91



Вухань 0791 01 12 01.21 Ж

Сертифікат якості № 38414

Пренелія, таблетки 8 мг

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає <50 КУО
		Критерії прийнятності: загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає <20 КУО
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКК	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКК	Відповідає

Термін придатності: 1,50 р.

Придатний до: 05.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного повідомлення №UA/18088/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/18088/01/02 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128)

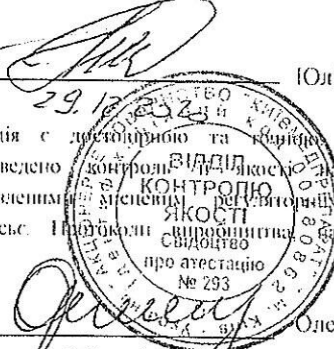
Початок ВКЯ

До звільнення до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості, відповідно до вимог ліцензійних умов, встановлених спеціалізованим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Цей контроль якості, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовель



Олена Георгіївна Сичова

