

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 187267

Пренелія®

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці

1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 4 мг, що відповідає 3,338 мг периндоприлу

Серія 0108301
Кіл-ть в серії 9,123 тис. уп
Дата виробництва 21.12.2024
Дата видачі 02.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ до РП №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, капсулоподібної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з двох сторін.	Відповідає	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	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	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0 %.	2,5	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішка В – не більше 1,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка F – не більше 1,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка С – не більше 0,6 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка D – не більше 0,6 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка Е – не більше 0,4 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,25 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок, не враховуючи домішки В, Е, F, С і D – не більше 1,0 %	Відповідає	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, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 98-102% /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 187267

Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламину в 1 таблетці повинно бути від 3,8 мг до 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	3,94	Відповідає
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	Відповідає
		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	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

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

Придатний до: 30.11.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128)

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 188844

Пренелія®

Серія	0108301
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 4 мг, що відповідає 3,338 мг периндоприлу
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18088/01/01, діє до 13.05.2025
Розмір серії	9,123 тис. уп
Дата виробництва	21.12.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діляниця	Діляниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ до РП №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

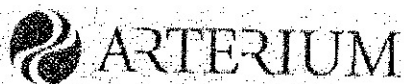
Дозволено до реалізації

«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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

02.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177718

Пренелія®

Серія	0100887
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 4 мг, що відповідає 3,338 мг периндоприлу
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18088/01/01, діє до 13.05.2025
Розмір серії	9,548 тис. уп
Дата виробництва	06.09.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, 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 до РП №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128) (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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 176923

Пренелія®

таблетки по 4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці
1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 4 мг, що відповідає 3,338 мг периндоприлу

Серія 0100887
Кіл-ть в серії 9,548 тис. уп
Дата виробництва 06.09.2024
Дата видачі 23.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ до РП №UA/18088/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП
№UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, капсулоподібної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з двох сторін.	Відповідає	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	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	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0 %.	3,3	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішка В – не більше 1,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка F – не більше 1,5 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка С – не більше 0,6 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка D – не більше 0,6 %.	Відповідає	Відповідає
		Домішка Е – не більше 0,4 %.	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,25 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок, не враховуючи домішки В, Е, F, С і D – не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованого ступеня розчинення периндоприлу тертбутиламіну за 45 хвилин (Q) 75 % від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає / 103-106% /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 176923

Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
6	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тербутиламіну в 1 таблетці повинно бути від 3,8 мг до 4,2 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	4,05	Відповідає
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	Відповідає
		Критерії прийнятності: загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. ** - після проведення валідації технологічного процесу і позитивних результатів контролю 10 послідовних серій, контролюється в кожній 10-й.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Відповідно до МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Умови зберігання:

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

Придатний до: 31.08.2026

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/18088/01/01 (наказ МОЗ від 13.05.2020 № 1128) та текст маркування до РП №UA/18088/01/01

Начальник ВКЯ

