

Сертифікат якості № 175661

Бі-Пренелія®

Серія	13267685
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,0 мг, що відповідає 3,34 мг периндоприлу, амлодіпіну бесилату - 6,94 мг, що відповідає 5,00 мг амлодіпіну
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17826/01/01, діє до 17.12.2024
Розмір серії	15,679 тис. уп
Дата виробництва	01.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17826/01/01 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

10.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Бі-Пренелія®

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

Серія

13267685

Кіл-ть в серії

15,679 тис. уп

Дата виробництва

01.06.2024

Дата видачі

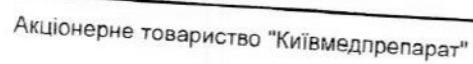
10.09.2024

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/01

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, 7 мм в діаметрі, двоопуклі.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Часи 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	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 3,80 мг до 4,20 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	4,06	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 95,0% до 105,0%.	101,6	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	5,11	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 95,0% до 105,0%.	102,2	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для периндоприлу тертбутиламіна: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	3,5	Відповідає
		Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для амлодіпіну: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	1,7	Відповідає





Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 175648

Бі-Пренелія®

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

Висновки.

Начальник ВКЯ

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C.
Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до рестраційного дослідження №UA/17826/01/01

Придатний до: 31.05.2027

Ю. ЧИКОЛОВЕЦ



Вх.ан. №1842 big 06-11-2024 Ром.

Бі-Пренелія®

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, амлодіпіну бесилату - 6,94 мг, що відповідає 5,00 мг амлодіпіну

Серія 13267689
Кіл-ть в серії 11,132 тис. уп
Дата виробництва 01.06.2024
Дата видачі 11.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/01

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, 7 мм в діаметрі, двоопуклі.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Часи 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	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 3,80 мг до 4,20 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	4	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 95,0% до 105,0%.	100	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	5,11	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 95,0% до 105,0%.	102,1	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для периндоприлу тертбутиламіна: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	5,4	Відповідає
		Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для амлодіпіну: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	5,7	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 175732

Бі-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Розчинення, %	Кількість периндоприла тертбутиламіна, який перейшов в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприла тертбутиламіна (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». Допускаються додаткові тести	Відповідає	Відповідає
		Кількість амлодипіну, що перейшли в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги ЕФ, 2.9.3, при регламентованого ступеня розчинення амлодипіну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». Допускаються додаткові тести	Відповідає	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	Домішка D амлодипіну - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка В периндоприлу - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка F периндоприла - 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
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
11	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстрації нового розв'язування № 175732/1701

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175756

Бі-Пренелія®

Серія	13267689
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,0 мг, що відповідає 3,34 мг периндоприлу, амлодіпіну бесилату - 6,94 мг, що відповідає 5,00 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/17826/01/01, діє до 17.12.2024
Розмір серії	11,132 тис. уп
Дата виробництва	01.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C
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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/01 (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 передано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.09.2024

