

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 189370

Ко-Пренелія®

Серія	0094844
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє безстроково
Розмір серії	8,770 тис. уп
Дата виробництва	22.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
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/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

08.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх ам 1480
24.01.25

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія 0094844
Кіл-ть в серії 8,770 тис. уп
Дата виробництва 22.07.2024
Дата видачі 08.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКХ ІЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,3	Відповідає
4	Розчинення, %	Кількість периндоприлу тертбутиламіну, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприлу тертбутиламіну (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
		Кількість індапаміду, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення індапаміду (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5 %	0,05	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0,06	Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,1	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 189307

Ко-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламину в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	7,9	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,415	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Придатний до: 22.07.2027

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ



Ко-Пренелія®

Серія	0088149
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,364 тис. уп
Дата виробництва	22.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
Виробнича ділянка	Ділянка №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
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 РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (Результати аналізу наведені в Додатку І)

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.12.2024



Марина ПІЛІЧЕНКО

Ко-Пренелія®

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія 0088149
Кіл-ть в серії 23,364 тис. уп
Дата виробництва 22.07.2024
Дата видачі 27.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,6	Відповідає
4	Розчинення, %	Кількість периндоприлу тертбутиламіну, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприлу тертбутиламіну (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
		Кількість індапаміду, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення індапаміду (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка B – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Периндоприлу домішка E – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Індапаміду домішка B – не більше 0,5 %	0,04	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 %	0,03	Відповідає
		Сума домішок	0,1	Відповідає



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламину в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	7,9	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,433	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 22.07.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх.ан. 10763 від 09-01-2025



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 190644

Ко-Пренелія®

Серія	0090016
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,348 тис. уп
Дата виробництва	21.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
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 РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. ак. № 1356 від 03.03.25

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія 0090016
Кіл-ть в серії 23,348 тис. уп
Дата виробництва 21.08.2024
Дата видачі 21.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,4	Відповідає
4	Розчинення, %	Кількість периндоприлу тертбутиламіну, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприлу тертбутиламіну (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
		Кількість індапаміду, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення індапаміду (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5 %	0,07	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0,08	Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,3	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламину в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	8	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,419	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

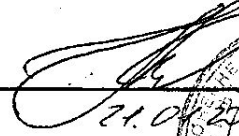
Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 21.08.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ


 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 194065

Ко-Пренелія®

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія 0088150
Кіл-ть в серії 23,361 тис. уп
Дата виробництва 22.07.2024
Дата видачі 27.02.2025

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		В. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,4	Відповідає
4	Розчинення, %	Кількість периндоприлу тертбутиламіну, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприлу тертбутиламіну (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
		Кількість індапаміду, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення індапаміду (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5 %	0	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0	Відповідає

Вх. ам. №1767
01.04.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 194065

Ко-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	7,8	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,541	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Придатний до: 22.07.2027

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 194080

Ко-Пренелія®

Серія	0088150
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,361 тис. уп
Дата виробництва	22.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
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 РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.02.2025

Світлана МАЛЬВІНА

Ко-Пренелія®

Серія	0090017
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє безстроково
Розмір серії	23,360 тис. уп
Дата виробництва	21.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
Виробнича діляниця	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
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 РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

29.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Ко-Пренелія®

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія 0090017
Кіл-ть в серії 23,360 тис. уп
Дата виробництва 21.08.2024
Дата видачі 29.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,4	Відповідає
4	Розчинення, %	Кількість периндоприлу тертбутиламіну, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприлу тертбутиламіну (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
		Кількість індапаміду, що перейшла в розчин через 30 хвилин, має витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення індапаміду (Q) 80 % від вмісту, вказаного в розділі «Склад на одну таблетку»	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0	Відповідає
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5 %	0,07	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,3	Відповідає

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	7,9	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,394	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 21.08.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх ас N 1596 впр

28-05-2025

