

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про агеєстацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 32008

Ко-Пренелія®

таблетки 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,00 мг, індапамід - 1,25 мг
 РП UA/17442/01/01, діє до 12.08.2024

Серія 245717
 Кількість в серії 24,036 тис. уп.
 Дата виробництва 04.03.2020
 Дата видачі сертифікату 04.11.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/01, текст маркування до РП №UA/17442/01/01 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, овальної форми з рискою з двох сторін, і видавленим зображенням "+" з кожної сторони риси на одній стороні таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,5
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
		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
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %	0
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5 %	0
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0,13
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,13
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в одній таблетці має бути від 3,8 мг до 4,2 мг	3,9
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 1,1875 мг до 1,3125 мг	1,234
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Сертифікат якості № 32008

Ко-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/01, текст маркування до РП №UA/17442/01/01 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Дозволено до реалізації Держлікслужбою № 7967-001.1/002.0/17-20-ви 26.10.2020

Начальник ВКЯ

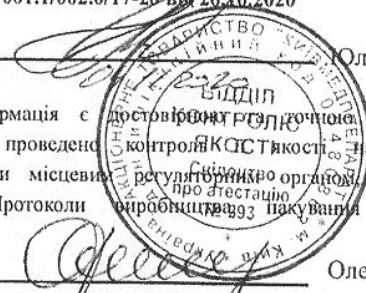
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, 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

Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Во оц N 0758 оц 26-03-2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 пещу 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 атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат якості № 4077

Ко-Пренелія®

таблетки 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці
 І таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 4,00 мг, індапамід - 1,25 мг
 РП UA/17442/01/01, діє до 12.08.2024

Серія 235669
 Кіль-ть в серії 18,348 тис. ун
 Дата виробництва 22.04.2019
 Дата видачі сертифікату 17.02.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/01, текст маркування до РП №UA/17442/01/01 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, овальної форми з рискою з двох сторін, і видавленим зображенням "+" з кожної сторони рисок на одній стороні таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ B. УФ-спектр	Відповідає Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,4
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» 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.	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 % Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 % Індапаміду домішка В - не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 % Сума домішок - не більше 3,0 %	0 0 0 0,07 0,1
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г. Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 100 КУО в 1 г Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в одній таблетці має бути від 3,8 мг до 4,2 мг Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 1,1875 мг до 1,3125 мг	Відповідає Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



ARTERIUM

Вх анн 1577 05 03.03 20

Сертифікат якості №4077

Ко-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 04.2022

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/01, текст маркування до РП №UA/17442/01/01 (закон МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовель

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 якості на вищезазначеній лінії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олена Георгіївна Сичова



ARTERIUM



2 - 2