

5

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. 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 № 10847

**Бі-Пренелія®**

таблетки 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці  
 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  
 РП №UA/17826/01/01, діє до 17.12.2024

Серія 12192717  
 Кіл-ть в серії 15,660 тис. уп  
 Дата виробництва 01.02.2020  
 Дата видачі сертифікату 16.04.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/01

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, 7 мм в діаметрі, двоопуклі.	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
3	Кількісне визначення	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 3,80 мг до 4,20 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	4,04
		Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 95,0% до 105,0%.	101
		Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	4,98
		Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 95,0% до 105,0%.	99,6
4	Однорідність дозованих одиниць	приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для периндоприлу тертбутиламіна: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	2,7
		Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для амлодіпіну: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	3,1

Вх. ак. № 018507 21.04.20 21



## Сертифікат якості № 10847

## Бі-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
5	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
		Кількість амлодипіну, що перейшли в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення амлодипіну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». Допускаються додаткові тести	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка D амлодипіну - не більше 0,5%;	0
		Домішка В периндоприлу - не більше 0,5%;	0
		Примесь F периндоприла - не більше 0,8 %;	0
		Домішка F периндоприлу - не більше 0,8%;	0
		Будь-яка інша домішка периндоприлу - не більше 0,2%;	0
		Сума домішок - не більше 2,0%.	0
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 м	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 м	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 02.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/01

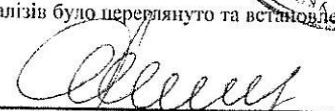
Начальник ВКЯ

  
 Олена Георгіївна Сичова

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на виробничому підприємстві у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевіряно та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

  
 Олена Георгіївна Сичова

