

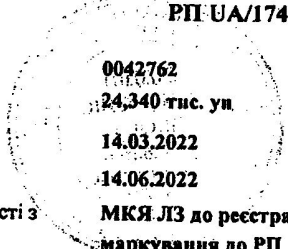
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю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

Сертифікат якості № 97384

Ко-Пренелія®

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
 РП-UA/17442/01/02, діє до 12.08.2024

Серія
 Кіль-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (пказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з рискою з однієї сторони	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,6
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
		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
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка B – не більше 1,0 %	0
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %	0
		Індапаміду домішка B - не більше 0,5 %	0,05
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %	0,08
		Сума домішок - не більше 3,0 %	0,25
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 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 7,5 мг до 8,4 мг	7,7
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	



Сертифікат якості № 97384

Ко-Пренелія®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2025

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

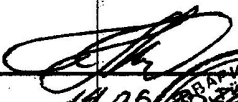
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17442/01/02, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

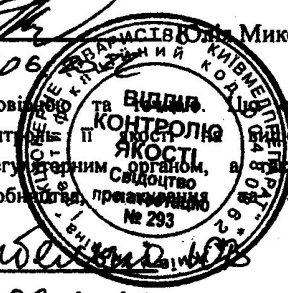
Начальник ВКЯ

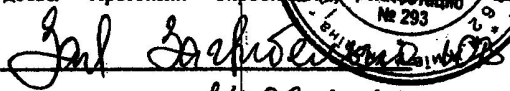
Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та вірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контролю в П. зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 Миколаївна Чиколовець
 14 06 2022




 14 06 2022

