


Пренелія®

Серія	0100888
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламіну - 8 мг, що відповідає 6,676 мг периндоприлу
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18088/01/02, діє до 13.05.2025
Розмір серії	4,963 тис. уп
Дата виробництва	14.09.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, 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 до РП №UA/18088/01/02, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/18088/01/02 (наказ МОЗ від 13.05.2020 №1128) (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 переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 27.09.2024


 Марина ГАЛІЧЕНКО

вх. ам. № 2544 від 27.11.2024

Аналітичний лист № 176772

Пренелія®

Контроль якості НП (маси) у ВКЯ

Серія 0100888
Дата контролю 27.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з АНД ПК-тф-163/Г

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Кількісне визначення, %	Вміст основної діючої речовини перендоприлу тертбутиламіну має бути від 4,22 % до 4,66 %	4,53	Відповідає

Висновки: Відповідає вимогам АНД ПК-тф-163/Г

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

