


Бі-Пренелія®

Серія	13158647
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, що відповідає 6,68 мг периндоприлу, амлодіпіну бесилату - 13,87 мг, що відповідає 10,00 мг амлодіпіну
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17826/01/02, діє до 17.12.2024
Розмір серії	7,925 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С
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 реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/02 (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


 17.05.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Рух від 2060 від 25.10.2024

Бі-Пренелія®

таблетки 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, що відповідає 6,68 мг
 периндоприлу, амлодіпіну бесилату - 13,87 мг, що відповідає 10,00 мг амлодіпіну

Серія 13158647
 Кількість в серії 7,925 тис. уп
 Дата виробництва 01.02.2024
 Дата видачі 17.05.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17826/01/02

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, 9,5 мм в діаметрі, двоопуклі, з гравіюванням «5» з одного боку.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	Часи утримування і УФ-спектри основних піків на хроматограмах випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування і УФ-спектрами основних піків на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 7,60 мг до 8,40 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	8,09	Відповідає
4	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці периндоприла тертбутиламіна має бути від 95,0% до 105,0%.	101,1	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахунку на середню масу таблетки.	10,15	Відповідає
6	Кількісне визначення, %	Вміст в одній таблетці амлодіпіну має бути від 95,0% до 105,0%.	101,5	Відповідає
7	Розчинення	Кількість амлодіпіну, що перейшов в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення амлодіпіну (Q) 80% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає



Бі-Пренелія®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для периндоприлу тертбутіламіна: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	2,5	Відповідає
		Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Для амлодипіну: AV не більше 15,0 (L1). Допускаються додаткові тести.	1,4	Відповідає
9	Розчинення	Кількість периндоприла тертбутіламіна, який перейшов в розчин через 15 хвилин повинно витримувати вимоги ЕФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення периндоприла тертбутіламіна (Q) 80% від змісту, зазначених у пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
10	Супутні домішки, %	Домішка D амлодипіну - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка B периндоприлу - не більше 0,5%;	0	Відповідає
		Домішка F периндоприлу - не більше 0,8%;	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка амлодипіну - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка периндоприлу - не більше 0,2%;	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2,0%.	0	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 м	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
12	Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає
13	Упаковка	Згідно з МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного повідомлення №UA/17826/01/02

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

