

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177219

**Ко-Пренелія®**

Серія	0087972
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	UA/17442/01/02, діє безстроково
Розмір серії	21,762 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці.
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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772). (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 аналіз було переглянуто, та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

18.09.2024



*Вх. Ан. № 0713 20.09.2024 [Signature]*

**Ко-Пренелія®**

таблетки 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці  
 1 таблетка містить: периндоприлу тертбутиламін - 8,0 мг, індапамід - 2,5 мг

Серія 0087972  
 Кіл-ть в серії 21,762 тис. уп  
 Дата виробництва 12.12.2023  
 Дата видачі 18.09.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з ризкою з однієї сторони	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 4,0 % до 6,0 %	4,3	Відповідає
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	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	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне значення має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Периндоприлу домішка В – не більше 1,0 %		Відповідає
		Периндоприлу домішка F – не більше 1,0 %		Відповідає
		Індапаміду домішка В - не більше 0,5%		Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,25 %		Відповідає
		Сума домішок - не більше 3,0 %		Відповідає



## Сертифікат аналізу № 177028

**Ко-Пренелія®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 1000 КУО в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст периндоприлу тертбутиламіну в одній таблетці має бути від 7,6 мг до 8,4 мг	7,8	Відповідає
		Вміст індапаміду у одній таблетці має бути від 2,375 мг до 2,625 мг	2,474	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 12.12.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/17442/01/02, зміна №1, зміна (наказ МОЗ від 29.01.2024 №149), текст маркування до РП №UA/17442/01/02 (наказ МОЗ від 12.08.2019 №1772).

Начальник ВКЯ

