



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 27.08.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2361	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2 мг периндоприла терт-бутиламина и 0,625 мг индапамида лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия No: NK0655	Размер серии: 24.468 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и выгравированной короткой линией с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,5
Идентификация периндоприла эрбумина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла эрбумина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и форме пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	Соответствует
Идентификация индапамида - ВЭЖХ	Время удерживания пика индапамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация индапамида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и форме пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Per cel N 1864 big 01.09.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 27.08.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2361	
КО-ПРЕНЕСАФ, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2 мг периндоприла терт-бутиламина и 0,625 мг индапамида лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия No: NK0655	Размер серии: 24.468 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - Дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Примесь В индапамида	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество примесей	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла эрбумина	95 - 105 % от заявленного количества	101
Количественное содержание индапамида ВЭЖХ	95 - 105 % от заявленного количества	100
Растворение периндоприла эрбумина	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -99
Растворение индапамида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -95
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 27.08.2020

Страница: 3/3


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2361	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2 мг периндоприла терт- бутиламина и 0,625 мг индапамида лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия No: NK0655	Размер серии: 24.468 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/10953/01/01.

Дата выпуска на рынок:
25.08.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Майда Шеница

Ченица

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501, Ново место, Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2020

№ 46643/20/10

КО-ПРЕНЕСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK0655**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

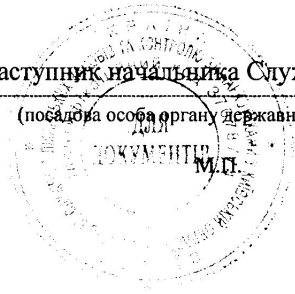
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.09.2020 № 2874/6**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9343	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2 мг периндоприла терт-бутиламина и 0,625 мг индапамида лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия: NK3997	Размер серии: 22.935 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и выгравированной короткой линией с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	6,6
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,7
Идентификация периндоприла эрбумина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла эрбумина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и форме пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	Соответствует
Идентификация индапамида - ВЭЖХ	Время удерживания пика индапамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация индапамида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и форме пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Ваня 10172 16.12.2020



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9343	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2 мг периндоприла терт- бутиламина и 0,625 мг индапамида лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия: NK3997	Размер серии: 22.935 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - Дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Примесь В индапамида	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество примесей	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное определение - периндоприла эрбумина	95 - 105 % от заявленного количества	101
Количественное определение - индапамида	95 - 105 % от заявленного количества	100
Растворение периндоприла эрбумина	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	92 -99
Растворение индапамида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	92 -96
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 16.12.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9343	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 2 мг периндоприла терт- бутиламина и 0,625 мг индапамида лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в коробке.	
Серия: NK3997	Размер серии: 22.935 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/10953/01/01**.

Дата выпуска на рынок:

15.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

11.01.2021

№ 72488/21/10

КО-ПРЕНЕСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK3997**

Кількість введеного лікарського засобу 2560

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2020 № 4644/49.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа підпису державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка 1/3

Код № 7D9343	
Ко-Пренеса®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 0,625 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія NK4091	Розмір серії: 3.380 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності 11.2023
Реєстраційне посвідчення № UA - UA/10953/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво № 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр *
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями та вигравійованою короткою лінією з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	6,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,9	-
Ідентифікація периндоприлу ербуміну – ВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу ербуміну – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та форми плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Ідентифікація індапаміду – ВЕРХ	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація індапаміду – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та форми плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетоліперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка В індапаміду	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість домішок	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP

Prv cel N 0220 vsj 30.06.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка 2 / 3

Код № 7D9343	
Ко-Пренеса®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 0,625 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія NK4091	Розмір серії 3.380 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності 11 2023
Реєстраційне посвідчення № UA - UA/10953/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво № 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр *
Кількісне визначення - периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Кількісне визначення - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 - 99	-
Розчинення індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 - 95	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр * = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка 3/3

Код №: 7D9343	
Ко-Пренеса®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 0,625 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	
Серія. NK4091	Розмір серії 3.380 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності 11 2023
Реєстраційне посвідчення № UA - UA/10953/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво № 800-13/2018-6

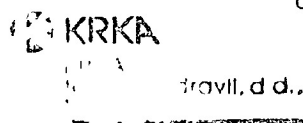
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/10953/01/01.

Дата випуску на ринок
16.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца /підпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія





KRKA d.d., Novo mesto

Дата 23.06.2021

Страница 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9343	
Ко-Пренеса®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 краина-виробник Словения 1 таблетка містить 2 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 0,625 мг індапаміду лікарська форма таблетки розмір і тип пакування по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	
Серия: NK4091	Размер серии 3.380 ШТ
Дата виробництва 11.2020	Дата окончания срока годности 11.2023
Регистрационное удостоверение № UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии. KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство № 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и выгравированной короткой линией с одной стороны	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	6,4
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
Идентификация периндоприла эрбумина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла эрбумина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и форме пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	Соответствует
Идентификация индапамида - ВЭЖХ	Время удерживания пика индапамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация индапамида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и форме пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP



KRKA d d , Novo mesto

Дата 23 06 2021

Страница 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код № 7D9343	
Ко-Пренеса®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 краина-виробник Словения 1 таблетка містить 2 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 0,625 мг індапаміду лікарська форма таблетки розмір і тип пакування. по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	
Серия: NK4091	Размер серии: 3.380 ШТ
Дата виробництва 11.2020	Дата окончания срока годности 11.2023
Регистрационное удостоверение № UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство № 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - Дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Примесь В индапамида	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество примесей	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное определение - периндоприла эрбумина	95 - 105 % от заявленного количества	101
Количественное определение - индапамида	95 - 105 % от заявленного количества	102
Растворение периндоприла эрбумина	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 -99
Растворение индапамида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 -95
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота – Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 23 06 2021

Страница 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код № 7D9343	
Ко-Пренеса®, таблетки, 2 мг/0,625 мг № 30 краина-виробник. Словения 1 таблетка містить 2 мг периндоприлу терт-бутиламину та 0,625 мг індапаміду лікарська форма таблетки розмір і тип пакування по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	
Серия NK4091	Размер серии 3.380 ШТ
Дата виробництва 11.2020	Дата окончания срока годности 11 2023
Регистрационное удостоверение № UA - UA/10953/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №. 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/10953/01/01

Дата выпуска на рынок
16 12 2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
KRKA, д д , Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.07.2021

№ 38002/21/10

КО-ПРЕНЕСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NK4091

Кількість ввезеного лікарського засобу 820

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.07.2021 № 2286/12.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника

Служби

документів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)