



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 28.01.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D9339</b>	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в коробке.	
Серия: <b>D94713</b>	Размер серии: <b>21.160 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и насечкой с одной стороны	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,4
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
Сопутствующие примеси - Дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Dr. Milica Čučur, 28.01.2021, [Signature]



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 28.01.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9339</b>	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в коробке.	
<b>Серия: D94713</b>	<b>Размер серии: 21.160 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 10.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 10.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
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	От 95 % до 105 % от заявленного количества	99
Количественное определение - индапамида	От 95 % до 105 % от заявленного количества	102
Растворение - индапамида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	95 -99
Растворение - периндоприла эрбумина	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -98
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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/10953/01/02**.

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





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 28.01.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9339</b>	
КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в коробке.	
Серия: <b>D94713</b>	Размер серии: <b>21.160 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
04.12.2020

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

16.02.2021

№ 4993/21/10

**КО-ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D94713**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 09.02.2021 № 0309/32.

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)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

Код №: 7D9339	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серія: D95735	Розмір серії: 20.774 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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 насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,8	-
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 формою плямі 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 формою плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – Дикетопіперазин	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 – Одиначні 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.

*Бранко 2238 Вія Човечич Св*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

Код №: 7D9339	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серія: D95735	Розмір серії: 20.774 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісне визначення - індапаміду	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 - 98	-
Розчинення - периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

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

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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
03.02.2021  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Майда Шеніца, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
СловеніяДаний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9339</b>	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у blisterах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в blisterі; по 9 blisterів у коробці.	
Серія: <b>D95735</b>	Размер серии: <b>20.774 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и насечкой с одной стороны	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,7
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,8
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
Сопутствующие примеси - Дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9339</b>	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
<b>Серия: D95735</b>	<b>Размер серии: 20.774 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 11.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 11.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/10953/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
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	От 95 % до 105 % от заявленного количества	99	
Количественное определение - индапамида	От 95 % до 105 % от заявленного количества	100	
Растворение - индапамида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -98	
Растворение - периндоприла эрбумина	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 -98	
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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/10953/01/02**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9339</b>	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серия: <b>D95735</b>	Размер серии: <b>20.774 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
03.02.2021

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 10105/21/10

**КО-ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D95735**

Кількість ввезеного лікарського засобу 660

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 09.03.2021 № 0624/25.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9339	
<b>Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серія: D98691	Розмір серії: 20.758 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/02	
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 насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	13,9	-
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 формою плямі 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 формою плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – Дикетопіперазин	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 – Одиначні 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.

*Дан на 1945 від 28.04.2021 С*



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9339	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серія: D98691	Розмір серії: 20.758 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісне визначення - індапаміду	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 - 100	-
Розчинення - периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 - 102	-
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)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
15.04.2021Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ева Йозеф, лідис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9339</b>	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серия: <b>D98691</b>	Размер серии: <b>20.758 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и насечкой с одной стороны	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	5,3
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	13,9
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
Сопутствующие примеси - Дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9339</b>	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
Серия: <b>D98691</b>	Размер серии: <b>20.758 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
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	От 95 % до 105 % от заявленного количества	102
Количественное определение - индапамида	От 95 % до 105 % от заявленного количества	100
Растворение - индапамида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	97 -100
Растворение - периндоприла эрбумина	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	99 -102
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 проводиться 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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/10953/01/02**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D9339</b>	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 (10x9) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, 4 мг/1,25 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці.	
<b>Серия: D98691</b>	<b>Размер серии: 20.758 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 02.2021</b>	<b>Дата окончания срока годности: 02.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/10953/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
15.04.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.05.2021

№ 24592/21/10

**КО-ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D98691**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1260

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 **07.05.2021 № 1449/6.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

14.10.2022

№ 42907/22/10

**КО-ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NL9599

Кількість ввезеного лікарського засобу 21360

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 12.10.2022 № 2618/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E7940	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: NL9599	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/02	
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
Розмір серії: 21.360 ШТ	

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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
29.07.2022



КРКА,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца

*Майда Шеніца*

*Ваша ам. № 228 від 11.10.2022 Майда Шеніца*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: <b>7E7940</b>	
<b>Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду</b> <b>лікарська форма: таблетки</b> <b>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці</b>	
Номер серії: <b>NL9599</b>	
Дата виробництва: <b>07.2022</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>07.2025</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями та насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	6,0	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,5	-
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 формою плямі 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 формою плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – індапаміду домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Одиночні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст - периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісний вміст - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення - периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -103	-
Розчинення індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: <b>7E7940</b>	
<b>Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90</b> країна-виробник: <b>Словенія</b> <b>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду</b> лікарська форма: <b>таблетки</b> розмір і тип пакування: <b>по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці</b>	
Номер серії: <b>NL9599</b>	
Дата виробництва: <b>07.2022</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>07.2025</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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





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

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
 E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.10.2022

№ 44757/22/041

**КО-ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB3824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7080

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
 31816235**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **21.10.2022** № **07-01/2220/5.**

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

Начальник Державної служби з  
 лікарських засобів та контролю за  
 наркотиками у Дніпропетровській  
 області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Юлія ОВЧАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Карина





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E7940	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DB3824	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/02	
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
Розмір серії: 20.448 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
14.06.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Крар



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E7940	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DV3824	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями та насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,3	-
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 формою 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 формою плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – індапаміду домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст - периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	98	-
Кількісний вміст - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення - периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -97	-
Розчинення індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E7940	
Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DB3824	
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

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