



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H6281	
Пренеса®, таблетки по 8 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DE6216	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 9.960 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/5145/01/03**.

Дата випуску на ринок:
04.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

*Prk all ~ 0005
Vip 22112024*



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 №: 7H6281	
Пренеса®, таблетки по 8 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DE6216	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору круглі, трохи двоопуклі таблетки, зі скошеними краями та насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність маси поділених таблеток	29/30: між 85 % та 115 % 0/30: менше 75 % та більше 125 %	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,1	-
Супутні домішки - Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - Домішка B (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - Інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - Сума	Не більше 1 %	<= 0,10	-
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 приблизно значенню Rf та забарвленню плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	98	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	96 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

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