



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 №: 7H6272 | |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 2,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | |
| Номер серії: DE6154 | |
| Дата виробництва: 10.2024 | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/03 | |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія | Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4 |
| Розмір серії: 69.139 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/10953/01/03**.

Дата випуску на ринок:
15.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница



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 №: 7H6272 | |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 2,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | |
| Номер серії: DE6154 | |
| Дата виробництва: 10.2024 | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--|------------------------|------|
| Опис | Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з насічкою з одного боку | Відповідає | - |
| 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 | - |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну | Приймальне число (AV): не більше 15,0 | 6,3 | - |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду | Приймальне число (AV): не більше 15,0 | 6,6 | - |
| 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 – Одиначні 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 | 101 | - |
| Розчинення периндоприлу ербуміну | Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 93 -101 | - |
| Розчинення - індапаміду | Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 85 -91 | - |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 1000 КУО в 1 г | - | *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 №: 7H6272 | |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 2,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | |
| Номер серії: DE6154 | |
| Дата виробництва: 10.2024 | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| 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)

