



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6344	
Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 90 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 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DE6938	
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'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 42.000 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 перевірнені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/10953/01/03.

Дата випуску на ринок:
19.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

№ серії 2082

28.11.2024



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 №: 7H6344	
Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 90 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 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DE6938	
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	6,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,8	-
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	100 -103	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	90 -94	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6344	
Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 90 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 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DE6938	
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)

