



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H5467	
Ко-Пренеса®, таблетки, 8 мг/2,5 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину та 2,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DD8722	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10953/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 10.285 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/10953/01/03.

Дата випуску на ринок:
10.04.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



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 №: 7H5467	
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: DD8722	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показника	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	5,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,1	-
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	102	-
Кількісний вміст - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	100 -104	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 -97	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H5467	
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: DD8722	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

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)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.02.2025

№ 9308/25/26

КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 8 мг/2,5 мг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9185**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23380

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 25.02.2025 № 516/01/10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 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: DE9185	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
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: 41.675 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/10953/01/03.

Дата випуску на ринок:
03.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх-ак N 1562 від 18.02.25 чл. 1-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: DE9185	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору з насичкою 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 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	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,6	-
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 – 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	100	-
Кількісний вміст - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96 -100	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	89 -94	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: DE9185	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2025

№ 6524/25/26

КО-ПРЕНЕСА®,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DE7920**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9878

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 12.02.2025 № 335/01.10-25/24.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(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 №: 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: DE7920	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
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: 9.878 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/10953/01/03.

Дата випуску на ринок:
06.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

вх. ан 2005
вп. 05.02.25 [signature]



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: DE7920	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

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	2,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,2	-
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	103	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	97 -100	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -94	-
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'ешка 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: DE7920	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

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)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.02.2025

№ 6526/25/26

КО-ПРЕНЕСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DE7964**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

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 12.02.2025 № 335/01.10-25/28.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(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 №: 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: DE9265	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
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: 40.777 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:
30.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх. 01. 1964
Віп 05.02.25



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: DE9265	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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	4,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,0	-
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	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 -102	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1



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 №: 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 блистері; по 9 блистерів у коробці	
Номер серії: DE9265	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.03.2025

№ 15314/25/26

КО-ПРЕНЕСА®, таблетки, 8 мг/2,5 мг

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9264**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 26.03.2025 № 928/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: DE9264	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
Дата виробництва: 01.2025	
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: 42.824 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/10953/01/03.

Дата випуску на ринок:
30.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

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

Дата друку сертифікату: 12.03.2025
Сторінка: 1/3

Mc acc № 0030 big 20.03.25 Senica



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: DE9264

Дата виробництва: 01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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	4,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,3	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	0,1	-
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 %	-	-
Кількісний вміст - периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	0,1 101	-
Кількісний вміст - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 -101	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -96	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1

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

Дата друку сертифікату: 12.03.2025
Сторінка: 2/3



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

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: DE9264

Дата виробництва: 01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.05.2025

№ 25998/25/26

КО-ПРЕНЕСА®,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE9266**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8470

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 27.05.2025 № 1808/01.10-25/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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: DE9266	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
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: 13.144 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:
07.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

По сер. № 1668 від 22.05.25 до Писар



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: DE9266	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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	3,0	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,3	-
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	100	-
Кількісний вміст - індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96 -98	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1



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

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 блистері; по 9 блистерів у коробці	
Номер серії: DE9266	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

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)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.06.2025

№ 28524/25/26

КО-ПРЕНЕСА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 9 блистерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DF2732**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3920

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 10.06.2025 № 2061/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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-бутиламину та 2,5 мг індапаміду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DF2732	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
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: 42.763 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/10953/01/03.

Дата випуску на ринок:
18.04.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

Вс. сер. № 2685
05.05.2025



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 №: 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: DF2732	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

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 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	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,5	-
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	101	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	102 -104	-
Розчинення - індапаміду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 -96	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1

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

Дата друку сертифікату: 28.05.2025
Сторінка: 2/3



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: DF2732	
Дата виробництва: 03.2025	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

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)

