

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK3245	Розмір серії: 9.413 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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	Від білого до майже білого кольору, овальні, 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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	6,1	-
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	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Домішка В (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Загальна кількість домішок	Не більше 1 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин.	96 - 100	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2

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

*Handwritten signature: Dan 045 big 1032021 ES*



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK3245	Розмір серії: 9.413 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - 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)

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/5145/01/02.

Дата випуску на ринок:  
30.11.2020

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Єва Йожеф, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, 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 : 12.03.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7E0158</b>	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серия: <b>NK3245</b>	Размер серии: <b>9.413 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5145/01/02</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	От белого до почти белого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями с насечкой с одной стороны	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	29/30: между 85 % и 115 % 0/30: менее 75 % и более 125 %	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	6,1
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	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и окраске основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Сопутствующие примеси - Примесь F (дикетопиперазин)	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Примесь В (периндоприлат)	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Количество каждой другой примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество примесей	Не более 1 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла эрбумина	От 95 % до 105 % от заявленного количества	100
Растворение периндоприла эрбумина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут.	96 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK3245	Размер серии: 9.413 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5145/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 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/5145/01/02.

Дата выпуска на рынок:  
30.11.2020

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

29.03.2021

№ 11887/21/10

**ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5145/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № NK3245

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 16.03.2021 № 0722/28.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK4800	Розмір серії: 2.669 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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	Від білого до майже білого кольору, овальні, 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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,2	-
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	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Домішка В (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Загальна кількість домішок	Не більше 1 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин.	97 - 99	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2

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

Dr. Anaroso Big Zlochari CV



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK4800	Розмір серії: 2.669 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

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

\*2 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/5145/01/02.

Дата випуску на ринок:  
01.02.2021

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Єва Йозеф, /підпис/  
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 : 15.04.2021

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0158</b>	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серия: <b>NK4800</b>	Размер серии: <b>2.669 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5145/01/02</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	От белого до почти белого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями с насечкой с одной стороны	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	29/30: между 85 % и 115 % 0/30: менее 75 % и более 125 %	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,2
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	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и окраске основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Сопутствующие примеси - Примесь F (дикетопиперазин)	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Примесь В (периндоприлат)	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Количество каждой другой примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество примесей	Не более 1 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла эрбумина	От 95 % до 105 % от заявленного количества	100
Растворение периндоприла эрбумина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут.	97 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2

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





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7E0158</b>	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: <b>NK4800</b>	Размер серии: <b>2.669 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5145/01/02</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
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 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/5145/01/02**.

Дата выпуска на рынок:  
01.02.2021

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

05.05.2021

№ 22512/21/10

**ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5145/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **NK4800**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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**

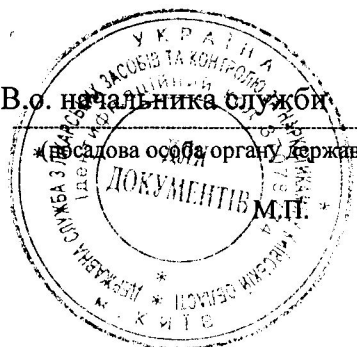
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.04.2021 № 1346/90.

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

В.о. начальника служби

(власодова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK5747	Розмір серії: 5.921 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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	Від білого до майже білого кольору, овальні, трохи двоолуклі 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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,4	-
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	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Домішка В (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Загальна кількість домішок	Не більше 1 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	Від 95 % до 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин.	98 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2

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

*Ван 1947 Big J.S. D. D. D. D. C. S.*



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0158	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серія: NK5747	Розмір серії: 5.921 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - 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)

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/5145/01/02.

Дата випуску на ринок:

04.03.2021

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Сва Йозеф, /підпис/  
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: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0158</b>	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серия: <b>NK5747</b>	Размер серии: <b>5.921 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>01.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5145/01/02</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	От белого до почти белого цвета, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями с насечкой с одной стороны	Соответствует
Однородность массы поделенных таблеток	29/30: между 85 % и 115 % 0/30: менее 75 % и более 125 %	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла эрбумина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,4
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	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по значению Rf и окраске основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Сопутствующие примеси - Примесь F (дикетопиперазин)	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Примесь В (периндоприлат)	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Количество каждой другой примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - Общее количество примесей	Не более 1 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла эрбумина	От 95 % до 105 % от заявленного количества	101
Растворение периндоприла эрбумина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 20 минут.	98 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7E0158</b>	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блістерах; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну 4 мг; лікарська форма: таблетки по 4 мг; розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері, по 9 блістерів у картонній коробці.	
Серия: <b>NK5747</b>	Размер серии: <b>5.921 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>01.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/5145/01/02</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
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 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/5145/01/02**.

Дата выпуска на рынок:  
04.03.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йозеф

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

№ 24609/21/10

**ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5145/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **NK5747**

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 **07.05.2021 № 1449/23.**

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.

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

01.06.2023

№ 26505/23/04П

**ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 4 мг № 90 (10x9) у блистерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5145/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM3628**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від **31.05.2023 № 07-01/1511/98.**

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 Каріна +38(066)34541-7







## 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 №: 7E4723	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу у вигляді солі тарт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: NM3628	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/02	
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
Розмір серії: 10.667 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/5145/01/02.

Дата випуску на ринок:  
27.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ева Йозеф

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E4723	
<b>Пренеса®</b> , таблетки по 4 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: NM3628	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору, овальні, 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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,0	-
Супутні домішки – Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Домішка B (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Кількість кожної іншої домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Загальна кількість домішок	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	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та забарвленням основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -102	-
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)