



**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**

19.02.2024

№ 7930/24/26

ПРЕНЕСА®

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

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

Серія лікарського засобу № **NN0869**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3600**

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 **19.02.2024 № 479/55.**

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

В.о. начальника

(позначити особу, уповноважену державним контролем)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7H5471	
Пренеса®, 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: NN0869	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
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
Розмір серії: 15.450 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/5145/01/02.

Дата випуску на ринок:
29.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



В2 АН. N 2370

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

Дата друку сертифікату: 01.02.2024
Сторінка: 1/2



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

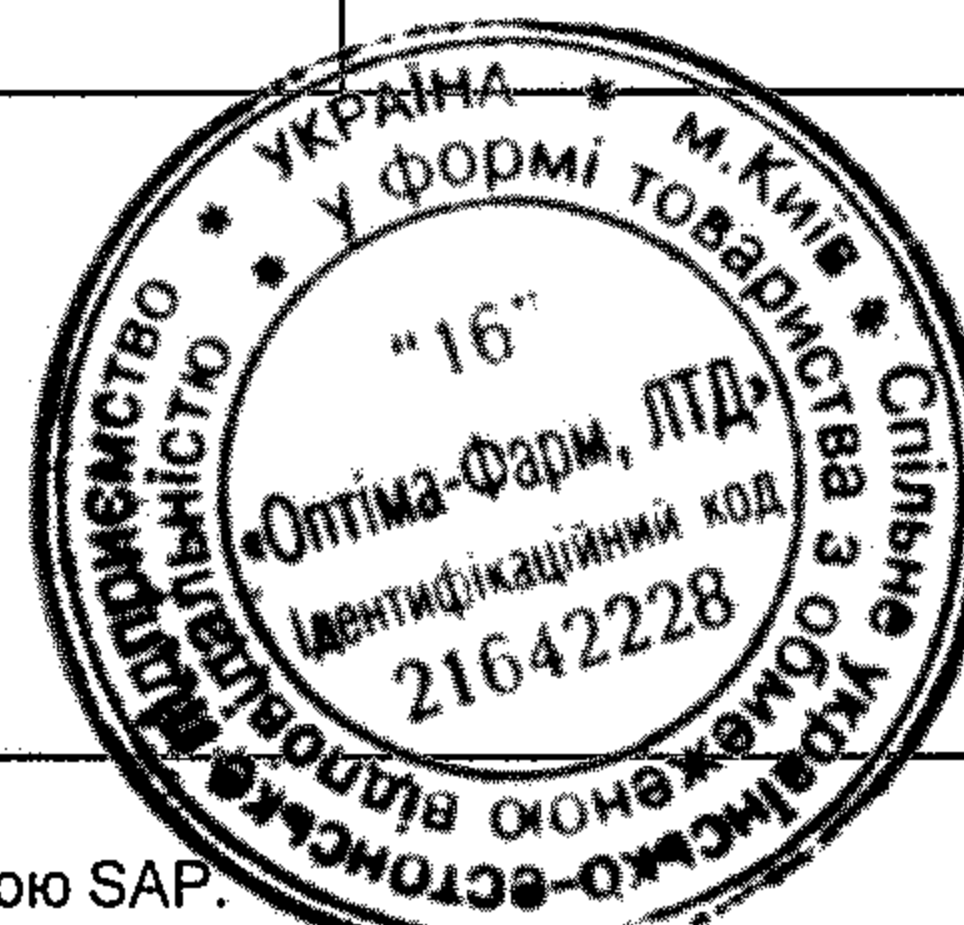
Код №: 7H5471	
Пренеса®, таблетки по 4 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: NN0869	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

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	4,6	-
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	98 -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)



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

Дата друку сертифікату: 01.02.2024
Сторінка: 2/2