



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 №: 7E4722	
Пренеса®, таблетки по 8 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DC9936	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5145/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 19.548 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/5145/01/03.

Дата випуску на ринок:
05.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Вх. ам №090
big 14.12.23 JAB



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 №: 7E4722	
Пренеса®, таблетки по 8 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу у вигляді солі терт-бутиламіну лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 9 блістерів у коробці	
Номер серії: DC9936	
Дата виробництва: 06.2023	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору круглі, 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	2,3	-
Супутні домішки – Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Домішка B (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – Інші одиничні 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	98	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	96 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - 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)



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

Дата друку сертифікату: 06.12.2023
Сторінка: 2/2