



## 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 №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін у та 1,25 мг індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE2089                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| Дата виробництва: 04.2024                                                                                                                                                                                                                                        | Дата закінчення терміну придатності: 04.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/10953/01/02                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                           | Ліцензія на виробництво №:<br>800-13/2018-6  |
| Розмір серії: 20.630 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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
17.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца





## 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 №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг Індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE2089                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Дата виробництва: 04.2024                                                                                                                                                                                                                                       | Дата закінчення терміну придатності: 04.2027 |

| Назва показників                                                            | Специфікація                                                                                                                                                     | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                        | Круглі, злегка двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору зі скошеними краями та насічкою з одного боку                                               | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну  | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                            | 2,8                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту Індапаміду             | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                            | 2,8                    | -    |
| 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             | -    |
| Супутні домішки – диклотноперазин                                           | 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                                                                                                                              | 101                    | -    |
| Кількісний вміст - Індапаміду                                               | 95 - 105 % від зазначеної кількості                                                                                                                              | 99                     | -    |
| 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 -95                 | -    |
| 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'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

|                                                                             |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7H6343                                                               |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90                                    |                                              |
| країна-виробник: Словенія                                                   |                                              |
| 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламінну та 1,25 мг індапаміду |                                              |
| лікарська форма: таблетки                                                   |                                              |
| розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE2089                                                         |                                              |
| Дата виробництва: 04.2024                                                   | Дата закінчення терміну придатності: 04.2027 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація            | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість –<br><i>Escherichia coli</i>                                        | 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**

27.12.2024

№ 70939/24/26

**КО-ПРЕНЕСА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

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 **27.12.2024 № 4464/1.**

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)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

5



## 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 №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін у та 1,25 мг індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE7151                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| Дата виробництва: 10.2024                                                                                                                                                                                                                                        | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/10953/01/02                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                           | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 84.741 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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
02.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца

Вх. ам. N 2516  
17.12.24



## 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 №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE7151                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| 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 зі скошеними краями та насічкою з одного боку                                               | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну  | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                            | 3,1                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду             | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                            | 2,8                    | -    |
| 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             | -    |
| 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                                                                                                                              | 100                    | -    |
| Кількісний вміст - індапаміду                                               | 95 - 105 % від зазначеної кількості                                                                                                                              | 100                    | -    |
| Розчинення периндоприлу ербуміну                                            | Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин                                                                                                    | 97 -99                 | -    |
| Розчинення індапаміду                                                       | Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин                                                                                                    | 88 -92                 | -    |
| 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'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

|                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну та 1,25 мг індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE7151                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Дата виробництва: 10.2024                                                                                                                                                                                                                                       | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація            | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість -<br>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**

01.04.2025

№ 16487/25/26

**КО-ПРЕНЕСА®,**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10953/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE8301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200

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**

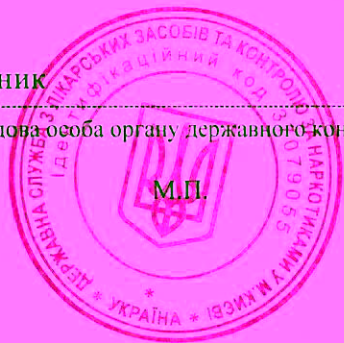
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **28.03.2025 № 978/01.10-25/2.**

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)



(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 №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін у та 1,25 мг індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE8301                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| Дата виробництва: 11.2024                                                                                                                                                                                                                                        | Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/10953/01/02                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                                                           | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 48.240 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/10953/01/02.

Дата випуску на ринок:  
08.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца

Рхак №1840  
28.03.25



## 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 №: 7H6343

Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін у 1,25 мг індапаміду

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці

Номер серії: DE8301

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 зі скошеними краями та насічкою з одного боку                                               | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну  | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                            | 6,0                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду             | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                            | 3,6                    | -    |
| 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             | -    |
| 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                                                                                                                              | 103                    | -    |
| Кількісний вміст - індапаміду                                               | 95 - 105 % від зазначеної кількості                                                                                                                              | 100                    | -    |
| 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                                                                                                    | 92 -95                 | -    |
| 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: 18.03.2025  
Сторінка: 2/3



## 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 №: 7H6343                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |
| Ко-Пренеса®, таблетки, 4 мг/1,25 мг № 90<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін у та 1,25 мг індапаміду<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: DE8301                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| Дата виробництва: 11.2024                                                                                                                                                                                                                                        | Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 |

| Назва показників                                                                           | Специфікація            | Результати випробувань | Пр.* |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------|------|
| Мікробіологічна якість –<br>Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих<br>грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість -<br>Escherichia coli                                               | Відсутні в 1 г          | -                      | *1   |

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)