



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

05.03.2025

№ 10977/25/26

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NN5825**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2310

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 05.03.2025 № 607/01.10-25/8.

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 №: 7H6280	
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: NN5825	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027
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 №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 15.899 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:
21.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Крар

Всес 1495

21.02.2025



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 №: 7H6280	
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: NN5825	
Дата виробництва: 09.2024	Дата закінчення терміну придатності: 09.2027

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	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,7	-
Супровідні домішки - Домішка F (дикетопіперазин)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - Домішка B (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - Інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - Сума	Не більше 1 %	<= 0,10	-
Ідентифікація периндоприлу ербуміну – ВЕРХ	Час утримання піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу ербуміну - ТІХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно значенню Rf та забарвленню плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	103	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	99 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)