



**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**

29.10.2024

№ 56910/24/26

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE1026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 29.10.2024 № 3700/1.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6490	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE1026	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
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: 11.856 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/12846/01/03.

Дата випуску на ринок:
13.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

Всего 22 23
23.10.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6490

Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: DE1026

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, трохи двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 1	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламін – ВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламін – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, розміру та забарвленню плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, розміру та забарвленню плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламін	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,3	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,6	-
Супутні домішки - дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламін	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламін	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6490			
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30			
країна-виробник: Словенія			
1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату)			
лікарська форма: таблетки			
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			
Номер серії: DE1026			
Дата виробництва: 04.2024		Дата закінчення терміну придатності: 04.2027	

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
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)



**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**

19.12.2024

№ 68254/24/26

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4мг/5мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE3306**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 19.12.2024 № 4276/1.

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)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6490

Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: DE3306

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Реєстраційне посвідчення №:

UA - UA/12846/01/03

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: 43.625 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/12846/01/03.

Дата випуску на ринок:
11.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап

Вс ел н 0054
09.12.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H6490

Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Номер серії: DE3306

Дата виробництва: 07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Білі або майже білі, круглі, трохи двоспуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2 -2	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламін – ВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламін – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, розміру та забарвленню плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, розміру та забарвленню плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламін	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,7	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,6	-
Супутні домішки - дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламін	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламін	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*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 №: 7H6490	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE3306	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
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)