



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

18.12.2024

№ 68026/24/26

КО-АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14677/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № DD9940

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

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 18.12.2024 № 4325/15.

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)

7



## 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 №: 7H5405                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці |                                              |
| Номер серії: DD9940                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 03.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 03.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/14677/01/02                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |
| 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: 53.617 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/14677/01/02.

Дата випуску на ринок:  
14.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап

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

Дата друку сертифікату: 05.12.2024  
Сторінка: 1/3

Вх 201906 вк 10.12.24



## 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 №: 7H5405                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці |                                              |
| Номер серії: DD9940                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Дата виробництва: 03.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Дата закінчення терміну придатності: 03.2027 |

| Назва показників                                                           | Специфікація                                                                                                                                                        | Результати випробувань | Пр.* |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                       | Від білого до майже білого кольору, овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку                                                                              | 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 – амлодипіну домішка D                                     | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                     | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка                        | Не більше 0,2 %                                                                                                                                                     | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – сума                                                     | Не більше 1,5 %                                                                                                                                                     | <= 0,10                | -    |
| 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 приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) | 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 (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| 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 приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                               | 1,6                    | -    |



## 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 №: 7H5405                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці |                                              |
| Номер серії: DD9940                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
| Дата виробництва: 03.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Дата закінчення терміну придатності: 03.2027 |

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                  | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду                   | Приймальне число (AV): не більше 15,0                         | 3,0                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну                   | Приймальне число (AV): не більше 15,0                         | 2,4                    | -    |
| Кількісний вміст периндоприлу ербуміну                                            | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 101                    | -    |
| Кількісний вміст індапаміду                                                       | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 101                    | -    |
| Кількісний вміст амлодипіну                                                       | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 102                    | -    |
| Розчинення периндоприлу ербуміну                                                  | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 95 -97                 | -    |
| Розчинення індапаміду                                                             | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 91 -93                 | -    |
| Розчинення амлодипіну                                                             | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 94 -97                 | -    |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                      | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) | Не більше 100 КУО в 1 г                                       | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli                                         | Відсутні в 1 г                                                | -                      | *1   |

Пр.\* = Примітка

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