



**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**

12.02.2025

№ 6498/25/26

**КО-АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 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/14676/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NN5364**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

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 12.02.2025 № 335/01.10-25/18.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор МАХНОВЕЦЬ**

(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 №: 7H5406

Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: NN5364

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

Реєстраційне посвідчення №:

UA - UA/14676/01/02

Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:

КРКА д.д., Ново место

Шмар'єшка цеста 6

Ново место, 8501, Словенія

Ліцензія на виробництво №:

800-13/2018-6

Розмір серії: 106.989 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/14676/01/02.

Дата випуску на ринок:  
18.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап

Вс. ан. 1961  
Вд. 05.02.25



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 №: 7H5406                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін, 1,25 мг індапаміду та 5 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: NN5364                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| Дата виробництва: 06.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дата закінчення терміну придатності: 06.2027 |

| Назва показників                                                           | Специфікація                                                                                                                                                        | Результати випробувань | Пр.* |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                       | Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями                                                                                  | 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 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 плями на хроматограмі розчину стандарту (SS) | 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 приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плями 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 плями на хроматограмі розчину стандарту (SS) | Відповідає             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                               | 3,9                    | -    |



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 №: 7H5406

Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 5 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: NN5364

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                  | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду                   | Приймальне число (AV): не більше 15,0                         | 3,2                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну                   | Приймальне число (AV): не більше 15,0                         | 3,8                    | -    |
| Кількісний вміст периндоприлу ербуміну                                            | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 101                    | -    |
| Кількісний вміст індапаміду                                                       | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 100                    | -    |
| Кількісний вміст амлодипіну                                                       | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 101                    | -    |
| Розчинення периндоприлу ербуміну                                                  | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 97 -100                | -    |
| Розчинення індапаміду                                                             | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 96 -97                 | -    |
| Розчинення амлодипіну                                                             | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 99 -102                | -    |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                      | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | 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)





**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**

28.03.2025

№ 15667/25/26

**КО-АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 4 мг/1,25 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/14676/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN7073**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 № 929/01.10-25/44.**

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 №: 7H5406                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін, 1,25 мг індапаміду та 5 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: NN7073                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                              |
| Дата виробництва: 10.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/14676/01/02                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| 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: 143.876 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/14676/01/02.

Дата випуску на ринок:  
28.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап

*Am. acc. № 146 big 20.03.25 at Krcf*



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 №: 7H5406                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 5 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: NN7073                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Дата виробництва: 10.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| Назва показників                                                           | Специфікація                                                                                                                                                        | Результати випробувань | Пр.* |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                       | Від білого до майже білого кольору, круглі, злегка двоопуклі таблетки зі скошеними краями                                                                           | 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             | -    |
| 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             | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                               | 2,7                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду            | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                               | 1,8                    | -    |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну            | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                               | 3,2                    | -    |
| 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                | -    |



## 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 №: 7H5406                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг № 30<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину, 1,25 мг індапаміду та 5 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: NN7073                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                              |
| Дата виробництва: 10.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                  | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| 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                | -    |
| Кількісний вміст периндоприлу ербуміну                                            | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 102                    | -    |
| Кількісний вміст індапаміду                                                       | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 99                     | -    |
| Кількісний вміст амлодипіну                                                       | 95 - 105 % від зазначеної кількості                           | 102                    | -    |
| Розчинення периндоприлу ербуміну                                                  | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 97 -99                 | -    |
| Розчинення індапаміду                                                             | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 93 -99                 | -    |
| Розчинення амлодипіну                                                             | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин | 94 -95                 | -    |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                      | -                      | *1   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | 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)

