



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 1/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 8 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата); лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NK1336	Размер серии: 11.010 ШТ
Дата вирообництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	2-2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	8,2
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация - амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

*Handwritten signature: Sp an n 2231 69 1002 2021*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 8 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата); лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: NK1336	Размер серии: 11.010 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	≤ 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	≤ 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 - 105 % от заявленного количества	99
Количественное содержание амлодипина	95 - 105 % от заявленного количества	101
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D3942</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 8 мг периндоприла терт-бутиламина (соответствует 6,68 мг периндоприла) и 5 мг амлодипина (соответствует 6,935 мг амлодипина бесилата); лекарственная форма: таблетки размер и тип упаковки: 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке	
<b>Серия: NK1336</b>	<b>Размер серии: 11.010 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 07.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 07.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/12846/01/02.

Дата выпуска на рынок:  
14.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501  
КРКА, Словения  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.02.2021

№ 6284/21/10

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 8 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/12846/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK1336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 16.02.2021 № 0383/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серія: NK2015	Розмір серії: 7.800 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2 - 2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,3	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламіну – 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-бутиламіну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі 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	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка амлодипіну D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-

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

Ванісія Вікторівна



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2/3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серія: NK2015	Розмір серії: 7.800 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	98	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - 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)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 3/3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D3942	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серія: NK2015	Розмір серії: 7.800 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата закінчення терміну придатності: 07.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

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/12846/01/02.

Дата випуску на ринок:  
02.10.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок



KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D3942</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
<b>Серия: NK2015</b>	<b>Размер серии: 7.800 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 07.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 07.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	2 -2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,4
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D3942</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
<b>Серия: NK2015</b>	<b>Размер серии: 7.800 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 07.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 % - 105 % от заявленного количества	98
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D3942</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
<b>Серия: NK2015</b>	<b>Размер серии: 7.800 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 07.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/12846/01/02.

Дата выпуска на рынок:  
02.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.04.2021

№ 19051/21/10

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, 8 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/12846/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK2015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 13.04.2021 № 1150/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/3

Код №: 7D8088	
<b>Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: NK5371	Розмір серії: 6.000 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	0,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,4	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламину – 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-бутиламину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі 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	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – домішка амлодипіну D	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-

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

L. Anar 26.05.2021



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/3

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: NK5371	Розмір серії: 6.000 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 3/3

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: NK5371	Розмір серії: 6.000 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
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

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/12846/01/02.

Дата випуску на ринок:  
22.02.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D8088</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серия: <b>NK5371</b>	Размер серии: <b>6.000 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>01.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	0,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,4
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2).	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: <b>7D8088</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серия: <b>NK5371</b>	Размер серии: <b>6.000 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>01.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	100
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 13.05.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D8088</b>	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серия: <b>NK5371</b>	Размер серии: <b>6.000 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>01.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>01.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/12846/01/02**.

Дата выпуска на рынок:  
22.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2021

№ 28654/21/10

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK5371**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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**

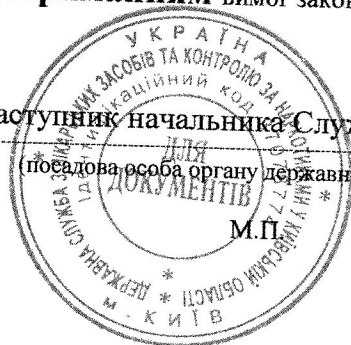
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.05.2021 № 1703/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/3

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 6,68 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	
Серія: NK6856	Розмір серії: 5.951 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	8,7	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламину – 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-бутиламину – ТІХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі 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 – ТІХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка амлодипіну D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-

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

*Be au N 0010 Veg 12.07.24*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 3

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламін (що відповідає 6,68 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	
Серія: NK6856	Розмір серії: 5.951 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	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	102	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламін	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Розчинення амлодипіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - 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)

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



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 3 / 3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серія: NK6856	Розмір серії: 5.951 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
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

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/12846/01/02.

Дата випуску на ринок:  
13.04 2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серия: NK6856	Размер серии: 5.951 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,5
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	8,7
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 2 (SaS2) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация амлодипина - ВЭЖХ	Время удерживания пика амлодипина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика амлодипина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация амлодипина - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	Соответствует

Данный сертификат качества имеет электронную подпись  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 краина-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серия: NK6856	Размер серии: 5.951 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - периндоприлат	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - амлодипин примесь D	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 1,5 %	<= 0,10
Количественное содержание периндоприла терт-бутиламина	95 % - 105 % от заявленного количества	99
Количественное содержание амлодипина	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Растворение амлодипина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8088	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 6,68 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	
Серія: NK6856	Размер серии: 5.951 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение № UA - UA/12846/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серія випущена в відповідності з діючою версією АНД UA/12846/01/02.

Дата выпуска на рынок  
13 04 2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д д , Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2021

№ 41049/21/10

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 8 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/12846/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK6856**

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 20.07.2021 № 2491/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2022

№ 42784/22/0411

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**Таблетки по 8 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/12846/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL5949**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3654

Виробник

**КРКА д.д. Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 12.10.2022 № 07-01/2133/21.

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

Заступник начальника Державної  
служби з лікарських засобів та  
контролю за наркотиками у  
Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова







KRKA д.д., Ново место

Дата: 24.06.2022

Сторінка: 1/3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0842	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серія: NL5949	Розмір серії: 16.374 ШТ
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними кінцями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2 -2	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламіну – 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-бутиламіну – ТИХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі 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 – ТИХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за Rf, розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,5	-
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	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д.д., Ново место

Дата: 24.06.2022

Сторінка: 2/3

Код №: 7F0842	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серія: NL5949	Розмір серії: 16.374 ШТ
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1
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	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



КРКА д.д., Ново место

Дата: 24.06.2022

Сторінка: 3/3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0842	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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	
Серія: NL5949	Розмір серії: 16.374 ШТ
Дата виробництва: 12.2021	Дата закінчення терміну придатності: 12.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
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

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/12846/01/02.

Дата випуску на ринок:  
16.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірар

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія