



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8089	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату); лікарська форма: таблетки по 8 мг/10 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серия: NK4901	Размер серии: 29.964 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/04	
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
Описание	Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые со скошенными краями таблетки с риской с одной стороны.	Соответствует
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -1
Разделение таблеток	Не более одной индивидуальной массы из 30 таблеток выходит за пределы 85 – 115 % от средней массы и ни одна не выходит за пределы 75 – 125 % от средней массы	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,6
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 1 (SaS1) должно соответствовать Rf, размеру и цвету основному пятну на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1).	Соответствует

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

№ 2169 Big 1702 2021



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8089	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату); лікарська форма: таблетки по 8 мг/10 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серия: NK4901	Размер серии: 29.964 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/04	
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
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
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	100
Растворение периндоприла терт-бутиламин	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

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D8089	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату); лікарська форма: таблетки по 8 мг/10 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серия: NK4901	Размер серии: 29.964 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12846/01/04	
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

*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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/12846/01/04.

Дата выпуска на рынок:

01.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8089	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату); лікарська форма: таблетки по 8 мг/10 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серія: NK4901	Розмір серії: 29.964 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/04	
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 зі скошеними краями таблетки з ризкою з одного боку.	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 1	-
Розділення таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси із 30 таблеток виходить за межі 85 – 115 % від середньої маси та жодна не виходить за межі 75 – 125 % від середньої маси	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,6	-
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 1 (SaS1) 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	-

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



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8089	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату); лікарська форма: таблетки по 8 мг/10 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серія: NK4901	Розмір серії: 29.964 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/04	
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 – домішка амлодипіну D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
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	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.



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8089	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 (10x3) країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату); лікарська форма: таблетки по 8 мг/10 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці.	
Серія: NK4901	Розмір серії: 29.964 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/04	
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 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/12846/01/04.

Дата випуску на ринок:
01.02.2021



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

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



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

11.03.2021

№ 8064/21/10

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 8 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/12846/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NK4901

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 11.03.2021 № 0496/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова дія органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)