

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/3

Код №: 7D8087	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: D95530	Розмір серії: 26.988 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
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, трохи двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
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 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	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 2	-
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.

*Handwritten signature and date: 22.12.2021*



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/3

Код №: 7D8087	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: D95530	Розмір серії: 26.988 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
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-бутиламину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламину	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 №: 7D8087	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: D95530	Розмір серії: 26.988 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12846/01/03.

Дата випуску на ринок:  
22.01.2021

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

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D8087</b>	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	
Серия: <b>D95530</b>	Размер серии: <b>26.988 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/03</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
Описание	Белые или почти белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.	Соответствует
Однородность дозированных единиц – однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,3
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,5
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
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
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -2

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D8087</b>	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	
Серия: <b>D95530</b>	Размер серии: <b>26.988 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/03</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	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 : 25.02.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D8087</b>	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	
Серия: <b>D95530</b>	Размер серии: <b>26.988 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/03</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/12846/01/03**.

Дата выпуска на рынок:  
22.01.2021

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**

17.03.2021

№ 10082/21/10

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D95530**

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**

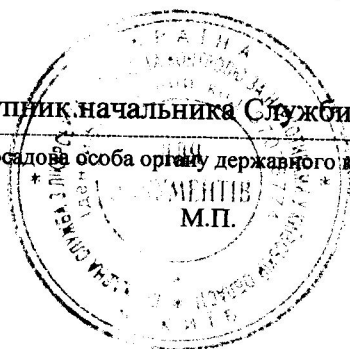
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.03.2021 № 0624/2.

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/3

Код №: 7D8087	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: D98187	Розмір серії: 45.693 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
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, трохи двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	13,3	-
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	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 - 2	-
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.

Ваня Довідки 2021





KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/3

Код №: 7D8087	
Адреса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: D98187	Розмір серії: 45.693 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
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	101	-
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.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 3/3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8087	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній коробці	
Серія: D98187	Розмір серії: 45.693 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12846/01/03.

Дата випуску на ринок:  
24.03.2021



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D8087</b>	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	
Серия: <b>D98187</b>	Размер серии: <b>45.693 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/03</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
Описание	Белые или почти белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки со скошенными краями.	Соответствует
Однородность дозированных единиц – однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания амлодипина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	13,3
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
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
Распадаемость	Не более 15 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	1 -2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D8087</b>	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	
Серия: <b>D98187</b>	Размер серии: <b>45.693 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/03</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	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	*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 : 22.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7D8087</b>	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 (10x3) в блистерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блистері, по 3 блистера у картонній коробці	
Серия: <b>D98187</b>	Размер серии: <b>45.693 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>02.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>02.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/12846/01/03</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/12846/01/03**.

Дата выпуска на рынок:  
24.03.2021

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

14.05.2021

№ 24992/21/10

**АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D98187**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

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 11.05.2021 № 1493/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.07.2023

№ 34235/23/04П

**АМЛЕССА**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/12846/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DC2838**

Кількість ввезеного лікарського засобу 695

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 06.07.2023 № 07-01/1920/5.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна 38(066)345-41-71



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 №: 7F0844	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC2838	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 39.935 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12846/01/03.

Дата випуску на ринок  
20.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F0844	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламін (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC2838	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Білі або майже білі, круглі, трохи двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	2-2	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламін – ВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламін – ТІШ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за R <sub>f</sub> , 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 – ТІШ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за R <sub>f</sub> , розміром та кольором основній плямі на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламін	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
Супутні домішки – дикетопіразин	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – 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	101	-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7F0844	
Амлесса, таблетки по 4 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 5 мг амлодипіну (що відповідає 6,935 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	
Номер серії: DC2838	
Дата виробництва: 11.2022	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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).