



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F8414	
Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DB5102	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14677/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 50.713 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/14677/01/02.

Дата випуску на ринок:  
21.07.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап



*Вра. ан. д 280 в.у. 07.10.2022. Шопф*

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

Дата друку сертифікату: 03.10.2022  
Сторінка: 1/3



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 №: 7F8414

Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: DB5102

Дата виробництва: 05.2022

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

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







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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F8414

Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату)

лікарська форма: таблетки

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

Номер серії: DB5102

Дата виробництва: 05.2022

Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,6	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -98	-
Розчинення індапаміду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -95	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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



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

Дата друку сертифікату: 03.10.2022  
Сторінка: 3/3



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

13.10.2022

№ 42688/22/10

**КО-АМЛЕССА**

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14677/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB5102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 11.10.2022 № 2599/5.

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 за  
якістю лікарських засобів)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(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

22.12.2022

№ 55886/22/04П

**КО-АМЛЕССА**

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14677/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB5102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 21.12.2022 № 07-01/2888/41.

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

В.о.начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Ірина 71



## 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 №: 7F8414	
Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DB5102	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14677/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 50.713 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/14677/01/02.

Дата випуску на ринок:  
21.07.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірар





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F8414	
Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламину, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DB5102	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Від білого до майже білого кольору, овальні, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку	Відповідає	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – індапаміду домішка В	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Ідентифікація індапаміду – ВЕРХ	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація індапаміду – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ВЕРХ	Час утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку амлодипіну на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація амлодипіну – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу ербуміну – ВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу ербуміну – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати приблизно за значенням Rf, приблизно за розміром і кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Прийнятне число (AV): не більше 15,0	2,2	-



## 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 №: 7F8414	
Ко-Амлесса, таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 1,25 мг індапаміду та 10 мг амлодипіну (у вигляді амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DB5102	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,6	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісний вміст індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -98	-
Розчинення індапаміду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -95	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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