



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.11.2023

№ 58952/23/10

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 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/12846/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM4032**

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 28.11.2023 № 3764/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F0845	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM4032	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/01	
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: 6.972 ШТ	

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/12846/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Вх. ак. 5 0865 від 16.11.23 [signature]



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 №: 7F0845	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM4032	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, у формі капсули, двоопуклі, з насічкою з одного боку таблетки	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,6	-
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 2 (SaS2) 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 – 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-бутиламіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-





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 №: 7F0845	
Амлесса, таблетки по 4 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 3,34 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату) лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM4032	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показників	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)

