



14

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

пров. Світличної 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**

29.09.2023

№ 47462/23/10

**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 № NM6807

Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

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 28.09.2023 № 3030/4.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





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 №: 7F0843	
Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30 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 розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM6807	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/04	
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: 53.122 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/12846/01/04.

Дата випуску на ринок:  
16.06.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Ніна Кірап



*Dr. an. 1721 14.09.2023. mlp*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0843	
<b>Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 6,68 мг периндоприлу) та 10 мг амлодипіну (що відповідає 13,870 мг амлодипіну бесилату)</b> <b>лікарська форма: таблетки</b> <b>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці</b>	
Номер серії: <b>NM6807</b>	
Дата виробництва: <b>05.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>05.2026</b>

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-бутиламину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,2	-
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	-
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	-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0843	
<b>Амлесса, таблетки по 8 мг/10 мг № 30</b> 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 розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: <b>NM6807</b>	
Дата виробництва: <b>05.2023</b>	Дата закінчення терміну придатності: <b>05.2026</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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 якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - 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)

