



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2024

№ 5171/24/26

АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD2456**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 09.02.2024 № 393/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





КРКА, 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 №: 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 блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2456	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 8.460 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.

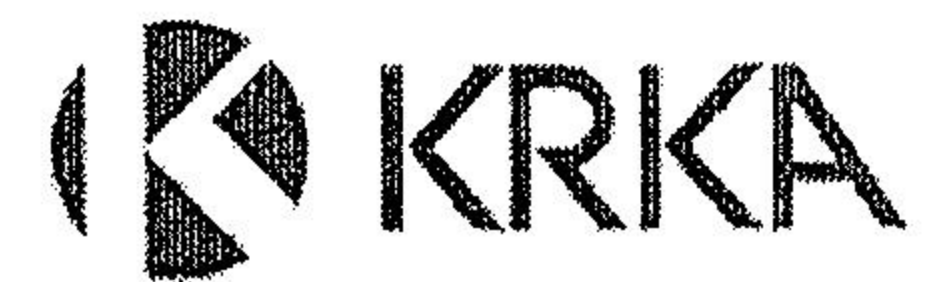
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12846/01/03.

Дата випуску на ринок:
02.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх ач. 0091
Вг 1.02. 24 Дрновшек



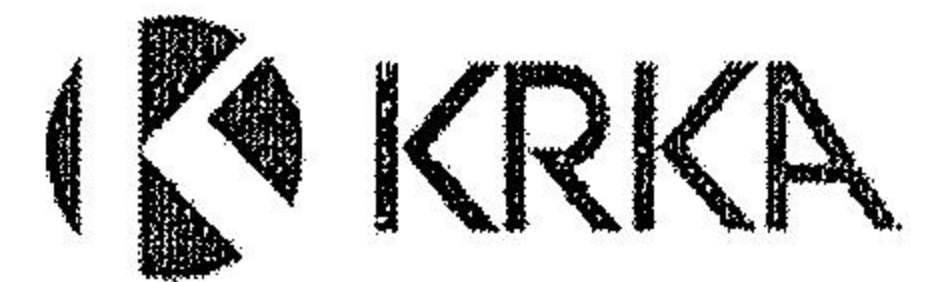
КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

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: DD2456	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Назва показників	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	1 -2	-
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	-
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	3,0	-
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-бутиламину	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-





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 №: 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 блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2456	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

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	-	*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)

