



**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**

23.02.2024

№ 8710/24/26

**КО-АМЛЕССА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, 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 необмежений

Серія лікарського засобу № **DD5556**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3480

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 23.02.2024 № 586/45.

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

В.о. начальника  
(посада особи органу державного контролю)

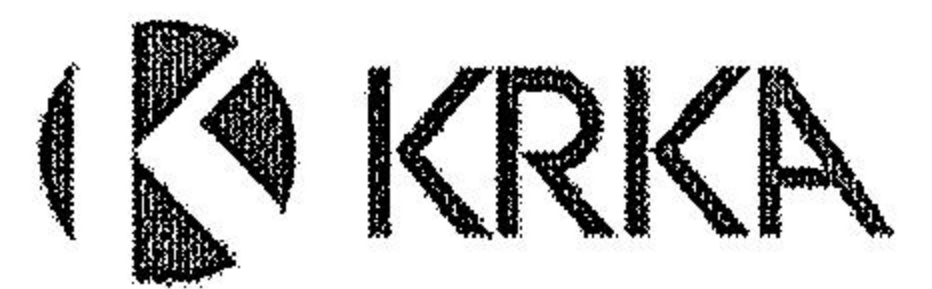


(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(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 №: 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: DD5556	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
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: 34.680 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.

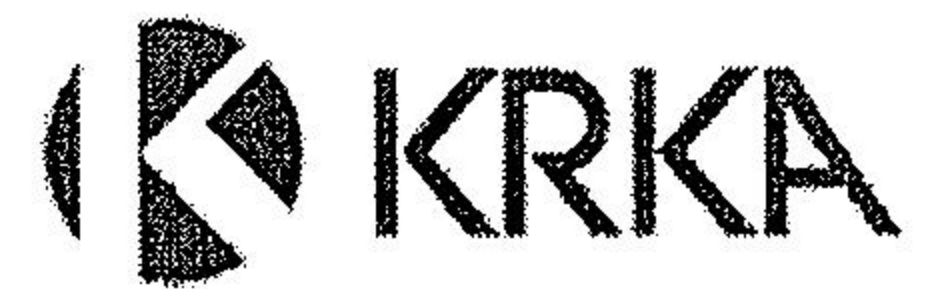
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14677/01/02.

Дата випуску на ринок:  
29.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек



Вас. ам. №2487  
big 16.02.24



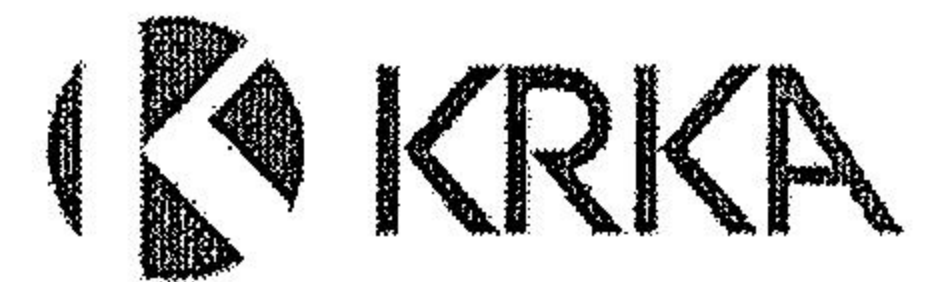
KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## 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: DD5556	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

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 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – периндоприлат	Не більше 0,3 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – індапаміду домішка В	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – амлодипіну домішка D	Не більше 0,3 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,5 %	$\leq 0,10$	-
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	Приймальне число (AV): не більше 15,0	7,3	-





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: DD5556	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	103	-
Кількісний вміст індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення периндоприлу ербуміну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	103 -107	-
Розчинення індапаміду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 -97	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	103 -105	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

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

