



**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**

17.04.2024

№ 20752/24/26

КО-АМЛЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, 8 мг/2,5 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/14678/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD8208**

Кількість ввезеного лікарського засобу **12000**

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 17.04.2024 № 1227/10.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

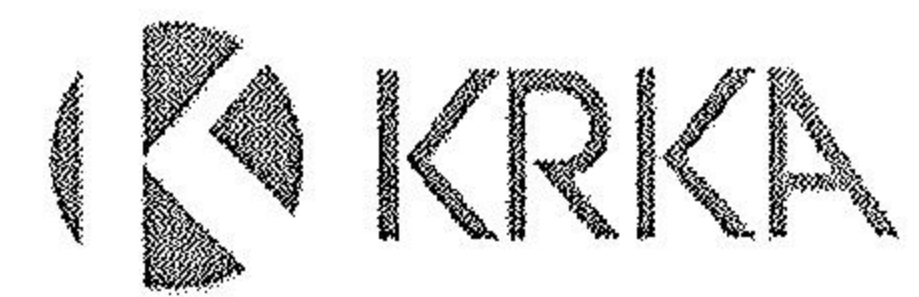


(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7F8417	
Ко-Амлесса, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 2,5 мг індапаміду та 5 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: DD8208	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14678/01/01	
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: 55.984 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.

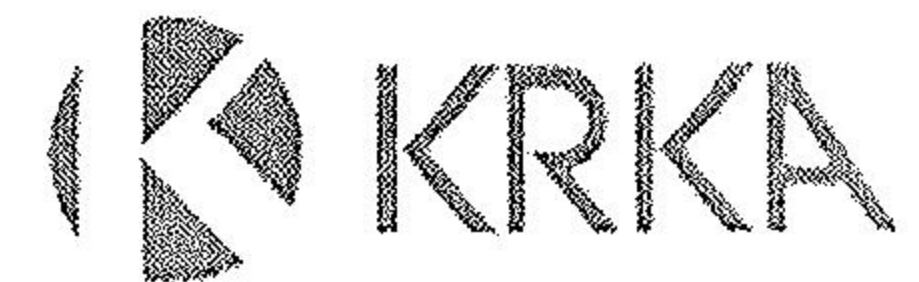
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14678/01/01.

Дата випуску на ринок:
28.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Ва. ам. 0011
Віг 5.04.24



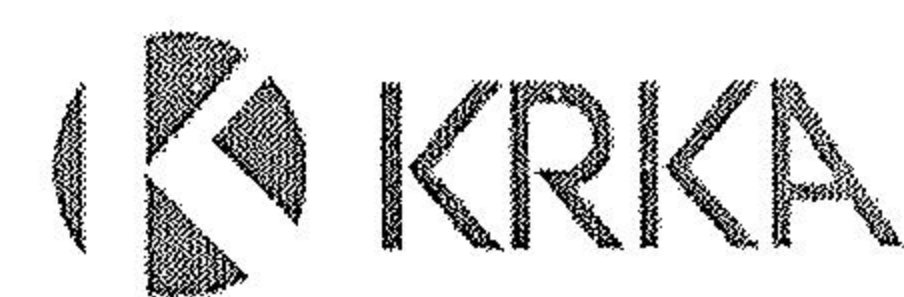
KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F8417	
Ко-Амлесса, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 2,5 мг індапаміду та 5 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: DD8208	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	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	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу ербуміну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,0	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,0	-
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	-
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	-





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 №: 7F8417	
Ко-Амлесса, таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну, 2,5 мг індапаміду та 5 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: DD8208	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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	-
Кількісний вміст периндоприлу ербуміну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст індапаміду	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Кількісний вміст амлодипіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	101	-
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	91 -92	-
Розчинення амлодипіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	94 -96	-
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: 28.03.2024
Сторінка: 3/3