



## 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 №: 7H6488	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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: NN3725	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12846/01/02	
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: 29.880 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/12846/01/02.

Дата випуску на ринок:  
 28.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
 Таня Дрновшек

Вх. о.ч. 0019  
 16.07.24



## 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 №: 7H6488	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламину (що відповідає 6,68 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: NN3725	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	1 -1	-
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	Пляма на хроматограмі розчину зразка 2 (SaS2) має відповідати приблизно значенню Rf, розміру та забарвленню плями 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	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf, розміру та забарвленню плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламину	Значення показника приємності (AV): не більше 15,0	2,1	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту амлодипіну	Значення показника приємності (AV): не більше 15,0	3,2	-
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 - інша одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума	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	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламину	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	-	*1



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H6488	
Амлесса, таблетки по 8 мг/5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну (що відповідає 6,68 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: NN3725	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)