



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.12.2023

№ 64187/23/04П

КАПЕЦИТАБІН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V34615**

Кількість ввезеного лікарського засобу 145

Виробник

КРКА д.д. Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 13.12.2023 № 07-01/3537/57.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(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.blz

Код №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: V34615	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15821/01/02	
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: 5.679 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 МКА UA/15821/01/02.

Дата випуску на ринок:
02.03.2023



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Петер Зайц

97

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 №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: V34615	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Продовгуватої форми, двоопуклі, персикового кольору, з гравіюванням "500" з одного боку і гладкі з іншого боку таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація капецитабіну – ВЕРХ	Час утримування піку капецитабіну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку капецитабіну на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Поява насиченого червоного забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа для перших 10 таблеток має становити не більше 15,0. Якщо значення більше 15,0, проводять випробування для наступних 20 таблеток. Кінцеве значення приймального числа для 30 таблеток має становити не більше 15,0, і жоден індивідуальний вміст не менший $(1-25 \times 0,01)$ М і не більший $(1 + 25 \times 0,01)$ М	1,2	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – окрема неідентифікована	Не більше 0,10 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,5 %	0,1	-
Кількісний вміст капецитабіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення капецитабіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин.	95 -95	-
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

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)