

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0090121
Кіл-ть в серії 94,161 тис. уп
Дата виробництва 12.01.2024
Дата видачі 31.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,6	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	0,5	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфиду.	0,2	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	25,55	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

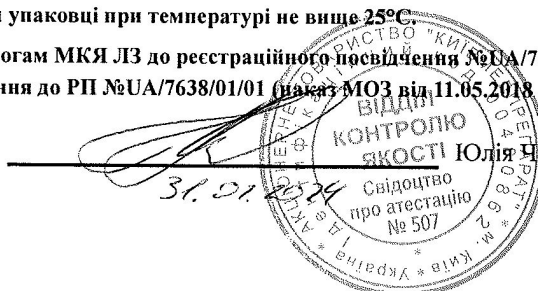
Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

Начальник ВКЯ



Придатний до: 31.12.2026



Каптоприл

Серія	0090121
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	94,161 тис. уп
Дата виробництва	12.01.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

31.01.2024

Світлана МАЛЬВИНА



Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0086820
Кіл-ть в серії 94,507 тис. уп
Дата виробництва 17.11.2023
Дата видачі 04.12.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	99,3	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	0,1	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,3	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	24,52	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

Начальник ВКЯ



Каптоприл

Серія	0086820
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	94,507 тис. уп
Дата виробництва	17.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 11.05.2018 №908). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

04.12.2023



Світлана М.М.Малыніна



Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у паці

1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0094587
Кількість в серії 36,247 тис. уп.
Дата виробництва 30.03.2024
Дата видачі 08.05.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,2	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфиду.	0,4	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 21,19 мг до 26,21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	25,19	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

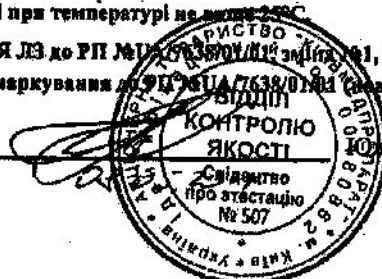
Придатний до: 28.02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ





Каптоприл

Серія	0094587
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	36,247 тис. уп
Дата виробництва	30.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

08.05.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 168542

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0096215
Кількість в серії 188,352 тис. ун
Дата виробництва 05.06.2024
Дата видачі 09.07.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП МUA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП МUA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	99,8	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2,9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфиду.	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	23,88	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Приданий до: 31.05.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП МUA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП МUA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 169168

Каптоприл

Серія	0096215
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	188,352 тис. уп
Дата виробництва	05.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, 02, зміна (наказ МОЗ №131 від 26.01.2024 р.), тестат маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022), (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції буде вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу буде передано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.07.2024

Марія ГОЛОЙДА

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 165634

Каптоприл

Серія	0096718
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	94,795 тис. уп
Дата виробництва	03.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

17.06.2024

Марина АЛІЩЕНКО



Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0096718
Кіл-ть в серії 94,795 тис. уп
Дата виробництва 03.06.2024
Дата видачі 17.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфиду.	0,4	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	25,27	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

Начальник ВКЯ





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 183118

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0106732
Кіл-ть в серії 53,725 тис. уп
Дата виробництва 05.10.2024
Дата видачі 12.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,7	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	24,79	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

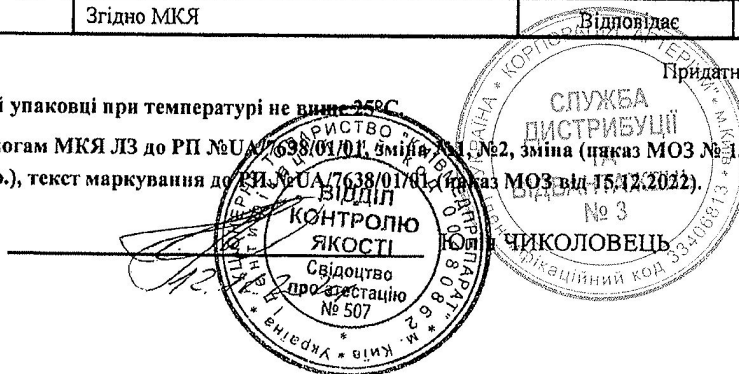
Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

Начальник ВКЯ

Придатний до: 30.09.2027



Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у паці
1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг

Серія 0106540
Кіл-ть в серії 186,652 тис. уп
Дата виробництва 19.11.2024
Дата видачі 13.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,8	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст каптоприлу в одній таблетці має бути від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	24,52	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2027

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022).

Начальник ВКЯ

НИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186991

Каптоприл

Серія	0106540
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у пачці 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	186,652 тис. уп
Дата виробництва	19.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7638/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ № 131 від 26.01.2024 р.), текст маркування до РП №UA/7638/01/01 (наказ МОЗ від 15.12.2022). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх сер N 2187 від 25-12-2024

