



**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**

27.06.2024

№ 20096/24/26

КАПТОПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4800/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD8119**

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 19.04.2024 № 1298/18.

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)



Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(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 №: 7F0809	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 12,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD8119	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4800/01/01	
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: 4.790 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/4800/01/01.

Дата випуску на ринок:
02.04.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 03.04.2024
Сторінка: 1/2

Вх. ан. N 1308



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 №: 7F0809	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 12,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD8119	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, злегка двоопуклі таблетки білого кольору зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту каптоприлу	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,1	-
Ідентифікація каптоприлу – ВЕРХ	Час утримування піку каптоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку каптоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація каптоприлу – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням R _f , розміром та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Супутні домішки – каптоприлу дисульфід	Не більше 2,0 %	0,1	-
Супутні домішки – неідентифіковані одиничні супутні домішки	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума неідентифікованих супутніх домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 2,0 %	0,1	-
Кількісний вміст каптоприлу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення каптоприлу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	94 -97	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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)