



**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**

24.06.2023

№ 31726/23/04П

КАПТОПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4800/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DC3721**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 **23.06.2023 № 07-01/1773/17.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0810	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC3721	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4800/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 11.763 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/4800/01/02.

Дата випуску на ринок:
08.03.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сенца



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 №: 7F0810	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 25 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DC3721	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі таблетки білого кольору зі скошеними кряями та з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту каптоприлу	Примарне число (AV): не більше 15,0	4,1	-
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 Rf, розміром та забарвленням плями на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Супутні домішки – каптоприлу дисульфід	Не більше 2,0 %	0,2	-
Супутні домішки – неідентифіковані одиничні супутні домішки	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – загальна кількість неідентифікованих супутніх домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сумарно супутніх домішок	Не більше 2,0 %	0,2	-
Кількісний вміст каптоприлу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,5	-
Розчинення каптоприлу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	95 -98	-
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

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

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