

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 38062

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у паці
 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовини - 25 мг
 РП №UA/7638/01/01, діє безстроково

Серія 0027795
 Кіл-ть в серії 98,760 тис. уп
 Дата виробництва 02.12.2020
 Дата видачі сертифікату 17.12.2020
 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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,6
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Аеросид, %	Не більше 10 %.	0,5
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,4
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<100 КУО/
		Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	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.	24,66
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 38062

Каптоприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 11.2023

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

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 якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

17.12.2020

Вхач N 0256 овер 05-02-2021 Ола



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 46560

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у паці
 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
 РП №UA/7638/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0031123
 93,935 тис. уп
 05.02.2021
 04.03.2021

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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	101,1
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	1
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,3
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	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.	25,47
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 46560

Каптоприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2024

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

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості

Олена Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



вс ам. № 1822 від 18.03.2021



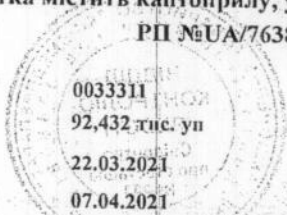
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 50674

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
 РП №UA/7638/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 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
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, з однією або двома рисками, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	101,6
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	1
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,3
7	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення каптоприлу (Q) 75 %.	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	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.	24,06
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 50674

Каптоприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
II	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2024

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

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим контролем якості та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець



Олена Георгіївна Сичова



вс.ан.№ 1809 від 20.05.2021

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 52930

Каптоприл

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери у паці
 1 таблетка містить каптоприлу, у перерахуванні на 100 % речовину - 25 мг
 РП №UA/7638/01/01, діє безстроково

Серія 0033313
 Кіл-ть в серії 94,764 тис. уп
 Дата виробництва 01.04.2021
 Дата видачі сертифікату 24.04.2021
 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 (казак МОЗ від 11.05.2018 №908).

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

Ураїн 1665 Вгд 20062021 СС



Сертифікат якості № 52930

Каптоприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 03.2024

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 (паказ МОЗ від 11.05.2018 №908).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості


Олена Миколаївна Чиколовець
26.04.2024
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
26.04.2024



Каптоприл

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

 Серія 0065228
 Кіл-ть в серії 87,833 тис. уп
 Дата виробництва 30.09.2022
 Дата видачі 19.10.2022
 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.	101,4	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам; зазначеним в ДФУ; 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	0,4	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,4	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.	24,74	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

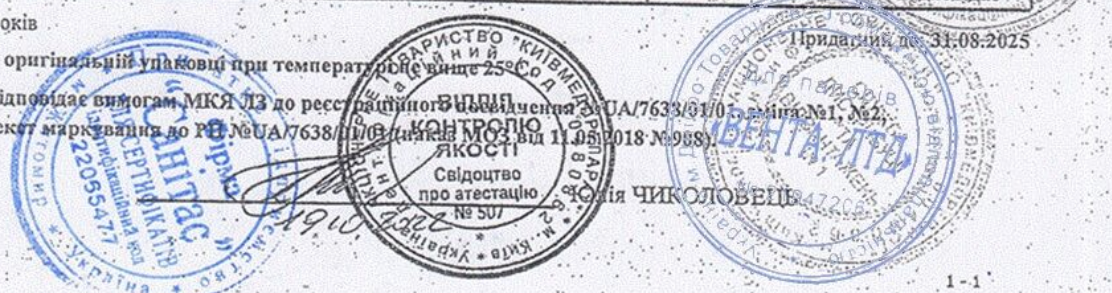
Умови зберігання:

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: 31.08.2025

Юлія ЧИКОЛОВИЦЬ

Каптоприл

Серія	0065228
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у паці 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	87,833 тис. уп
Дата виробництва	30.09.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2025
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 №001/2020/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	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). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

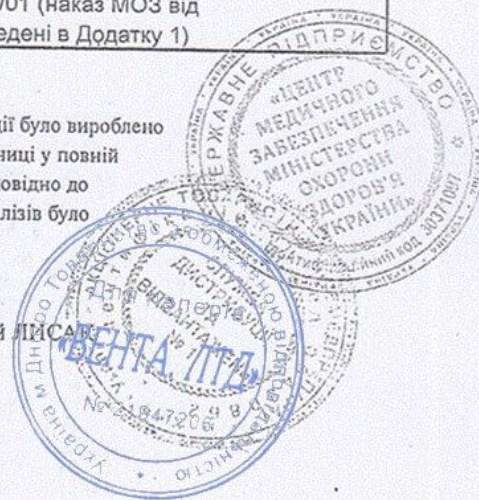
Дозволено до реалізації

«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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юрій ПІСАВ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 112106

Каптоприл

Серія	0068149
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	93,676 тис. уп
Дата виробництва	01.12.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2025
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.
Проконтрольовано відповідно до вимог	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). (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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

19.12.2022



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 0068149
 Кіл-ть в серії 93,676 тис. уп
 Дата виробництва 01.12.2022
 Дата видачі 19.12.2022
 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.	100,3	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	0,5	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфід.	0,4	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	24,44	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



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 120998

Каптоприл

Серія	0071960
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/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7638/01/01, діє безстроково
Розмір серії	91,851 тис. уп
Дата виробництва	10.03.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2026
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	ЛЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	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). (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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

24.03.2023




Сертифікат аналізу № 120917
Каптоприл

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

Серія **0071960**
 Кіл-ть в серії **91,851 тис. уп**
 Дата виробництва **10.03.2023**
 Дата видачі **24.03.2023**
 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 (казак 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.	101,7	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Аеросил, %	Не більше 10 %.	0,6	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Не більше 2,0 % каптоприлу дисульфиду.	0,4	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 (ГУМС) 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.	25,77	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 (казак МОЗ від 11.05.2018 №908)

Начальник ВКЯ



Каптоприл

Серія	0074004
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	92,559 тис. уп
Дата виробництва	25.04.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2026
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 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 реєстраційного 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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.05.2023



Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

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 0074004
Кіл-ть в серії 92,559 тис. уп
Дата виробництва 25.04.2023
Дата видачі 15.05.2023
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 фласкою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,5	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 дисульфіді.	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.	25,27	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2026

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

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

