



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.05.2021

№ 26121/21/04П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D98496** 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 13.05.2021 № 03-01/1488/35.

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)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сertificate
Сторінка: 1/2

Код №: 7E0301	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки, по 12,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: D98496	Розмір серії: 3.264 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі таблетки білого кольору зі скошеними краями	Відповідає	-
Ідентифікація каптоприлу – ВЕРХ	Час утримування піку каптоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку каптоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація каптоприлу – ТІШ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS).	-	*1
Супутні домішки – каптоприлу дисульфід	Не більше 2,0 %	<= 0,05	-
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 %	<= 0,05	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту каптоприлу	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,8	-
Кількісний вміст каптоприлу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Розчинення каптоприлу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості за 20 хвилин	95 - 100	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – 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)

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0301	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки по 12,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: D98496	Розмір серії: 3.264 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата закінчення терміну придатності: 02.2024
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

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 МКЯ UA/4800/01/01.

Дата випуску на ринок:
08.04.2021


KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0301	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки по 12,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: D98496	Размер серии: 3.264 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4800/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки белого цвета со скошенными краями	Соответствует
Идентификация каптоприла – ВЭЖХ	Время удерживания пика каптоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика каптоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация каптоприла - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf, размеру и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Сопутствующие примеси - каптоприла дисульфид	Не более 2,0 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - неизвестные индивидуальные сопутствующие примеси	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - общее количество неизвестных сопутствующих примесей	Не более 1,0 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - суммарно родственных соединений	Не более 2,0 %	<= 0,05
Однородность единиц дозирования – однородность содержания каптоприла	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	3,8
Количественное содержание каптоприла	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Растворимость каптоприла	Не менее 80% (Q) от заявленного количества за 20 мин.	95 -100
Микробиологическая чистота – Общее количество аэробных бактерий	Не более 1000 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 в 1 г	< 10 *2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.04.2021

Страница: 2/2

Код №: 7E0301	
КАПТОПРИЛ, таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 12,5 мг каптоприлу лікарська форма: таблетки по 12,5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: D98496	Размер серии: 3.264 ШТ
Дата виробництва: 02.2021	Дата окончания срока годности: 02.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/4800/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует *2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.
*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4800/01/01**.


Дата выпуска на рынок:
08.04.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ


KRKA д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
KRKA Словения
Novo mesto

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.07.2021

№ 37206/21/04П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DA1012

Кількість ввезеного лікарського засобу 288

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 01.07.2021 № 03-01/2138/61.

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)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.





KRKA д.д., Ново место

Дата: 17.06.2021

Сторінка: 1/2

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	
Серія: DA1012	Розмір серії: 2.764 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4800/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі таблетки білого кольору зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту каптоприлу: Приймальне число (AV)	Не більше 15,0	5,1	-
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 – ТИХ	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 %	0,1	-
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 %	0,1	-
Кількісний вміст каптоприлу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	103,5	-
Розчинення каптоприлу (80%Q)	Не менше 85 % від зазн. кіл. протягом 20хвил.	97 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 17.06.2021

Сторінка: 2/2

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	
Серія: DA1012	Розмір серії: 2.764 ШТ
Дата виробництва: 05.2021	Дата закінчення терміну придатності: 05.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4800/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)

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.

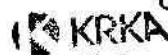
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/4800/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.06.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Майда Шеніца

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto





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

№ 31725/23/04П

КАПТОПРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DB7033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 290

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 № 07-01/1773/16.

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.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: DB7033	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4800/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 7.200 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 МКЯ UA/4800/01/01.

Дата випуску на ринок:
05.10.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ева Йозеф

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: DB7033	
Дата виробництва: 07.2022	Дата закінчення терміну придатності: 07.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, дещо двоопуклі таблетки білого кольору зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту каптоприлу	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,5	-
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 %	0,1	-
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 %	0,1	-
Кількісний вміст каптоприлу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення каптоприлу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 20 хвилин	94 -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)