



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

1(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/3-20/197

КАПСИКАМ®, мазь по 50 г в тубах
КАПСИКАМ®, мазь по 50 г у тубах

Серия № 1970620

Количество упаковок: 10 240

Дата производства: 06.2020

Упаковка: по 50 г в тубах; по 1 тубе в пачке

Дата истечения срока годности: 06.2022

Страна производитель: Эстония

Номер Регистрационного Удостоверения: № UA/6191/01/01

Срок действия: бессрочное

Производитель: АО Таллиннский фармацевтический завод, ул. Тонди 33, 11316

Таллинн, Эстония; № лицензии 381

Сертификат соответствия GMP: № IN-2-14/18/8 (H, V)

Сила действия/активность: 1 г мази содержит 50 мг диметилсульфоксида, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг масла терпентинного, 20 мг бензилникотината, 2 мг нонивамида

Лекарственная форма: мазь

Анализы выполнены в соответствии с МКК рег.уд. № UA/6191/01/01 с изменениями

№ пп	Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
1.	Описание	Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного	Мазь белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного
2.	Масса содержимого тубы	Не менее 50 г	50 г
3.	Подлинность	На хроматограмме раствора препарата, приготовленного для количественного определения, время удерживания основных компонентов должно соответствовать времени удерживания стандартных образцов диметилсульфоксида, (+)- α -пинена, камфоры, бензилникотината и нонивамида	Соответствует
4.	Количественное определение		
4.1	Содержание диметилсульфоксида	От 40,0 мг/г до 60,0 мг/г	50,8 мг/г
4.2	Содержание камфоры рацемической	От 24,0 мг/г до 36,0 мг/г	29,0 мг/г

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221

Рх ац N 2350 big 23.06.20



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

2(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/3-20/197

КАПСИКАМ®, мазь по 50 г у тубах

КАПСИКАМ®, мазь по 50 г в тубах

№ пп	Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
4.3	Содержание масла терпентинного: α-пинена β-пинена	От 16,8 мг до 30,6 мг/г От 1,2 мг до 7,2 мг/г	22,0 мг/г 2,7 мг/г
4.4	Содержание бензилникотината	От 16,0 мг/г до 24,0 мг/г	19,6 мг/г
4.5	Содержание нонивамида	От 1,6 мг/г до 2,4 мг/г	1,9 мг/г
5.	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов – $\leq 10^2$ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – $\leq 10^1$ КОЕ/г. Отсутствие <i>Ps. aeruginosa</i> (1г) и <i>St. aureus</i> (1г)	Не определялась
6.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике и морозильной камере	

* Определяется в каждой 10 серии препарата.

Химик Л. Соловьёва

М. Лиин

Руководитель отдела контроля качества

Дата анализа: 09.06.2020

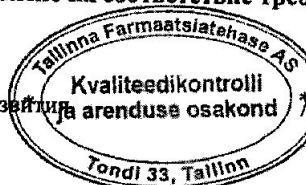
Заключение: Серия № 1970620 соответствует требованиям МКК рег.уд. № UA/6191/01/01 с изменениями

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом предприятии в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP».

Галина Кутепова

Начальник отдела контроля качества и развития



09.06.2020

Дата выпуска /

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tff.ee

Registrikood
10093221



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2020

№ 30258/20/10

КАПСИКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 апплікатору в пачці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1970620

Кількість ввезеного лікарського засобу 10239

Виробник

АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія

(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 24.07.2020 № 1967/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

1(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/3-20/198

КАПСИКАМ®, мазь по 50 г в тубах
КАПСИКАМ®, мазь по 50 г у тубах

Серия № 1980620

Количество упаковок: 10 320

Дата производства: 06.2020

Упаковка: по 50 г в тубах; по 1 тубе в пачке

Дата истечения срока годности: 06.2022

Страна производитель: Эстония

Номер Регистрационного Удостоверения: № UA/6191/01/01

Срок действия: бессрочное

Производитель: АО Таллиннский фармацевтический завод, ул. Тонди 33, 11316

Таллинн, Эстония; № лицензии 381

Сертификат соответствия GMP: № IN-2-14/18/8 (H,V)

Сила действия/активность: 1 г мази содержит 50 мг диметилсульфоксида, 30 мг камфоры рацемической, 30 мг масла терпентинного, 20 мг бензилиникотината, 2 мг нонивамида

Лекарственная форма: мазь

Анализы выполнены в соответствии с МКК рег.уд. № UA/6191/01/01 с изменениями

№ пп	Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
1.	Описание	Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного	Мазь белого со слегка желтоватым оттенком цвета с запахом камфоры и масла терпентинного
2.	Масса содержимого тубы	Не менее 50 г	50 г
3.	Подлинность	На хроматограмме раствора препарата, приготовленного для количественного определения, время удерживания основных компонентов должно соответствовать времени удерживания стандартных образцов диметилсульфоксида, (+)- α -пинена, камфоры, бензилиникотината и нонивамида	Соответствует
4.	Количественное определение		
4.1	Содержание диметилсульфоксида	От 40,0 мг/г до 60,0 мг/г	51,4 мг/г
4.2	Содержание камфоры рацемической	От 24,0 мг/г до 36,0 мг/г	29,3 мг/г

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221

Вс ак №2324 всг 23.06.20



TALLINNA FARMAATSIAEHASE AS

2(2)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА № 5-39/3-20/198

КАПСИКАМ[®], мазь по 50 г у тубах

КАПСИКАМ[®], мазь по 50 г в тубах

№ пп	Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
4.3	Содержание масла терпентинного: α-пинена β-пинена	От 16,8 мг до 30,6 мг/г От 1,2 мг до 7,2 мг/г	22,1 мг/г 2,7 мг/г
4.4	Содержание бензилникотината	От 16,0 мг/г до 24,0 мг/г	19,8 мг/г
4.5	Содержание нонивамида	От 1,6 мг/г до 2,4 мг/г	2,0 мг/г
5.	Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов – $\leq 10^2$ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – $\leq 10^1$ КОЕ/г. Отсутствие <i>Ps. aeruginosa</i> (1г) и <i>St. aureus</i> (1г)	Не определялась
6.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике и морозильной камере	

* Определяется в каждой 10 серии препарата.

Химик Л. Соловьёва

М. Лиин

Руководитель отдела контроля качества

Дата анализа: 09.06.2020

Заключение: Серия № 1980620 соответствует требованиям МКК рег.уд. № UA/6191/01/01 с изменениями

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации: «Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом предприятии в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено их соответствие требованиям GMP».

Галина Кутепова

Начальник отдела контроля качества и развития



09.06.2020

Дата выпуска /

Address/Address
Tondi 33, 11316
Tallinn, ESTONIA

Telefon/Telephone
+372 612 0201

E-mail
farma@tft.ee

Registrikood
10093221



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.07.2020

№ 30259/20/10

КАПСИКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6191/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1980620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4712

Виробник

АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія
(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 24.07.2020 № 1967/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)