



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2022

№ 51714/22/10

**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 № **DB7033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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**

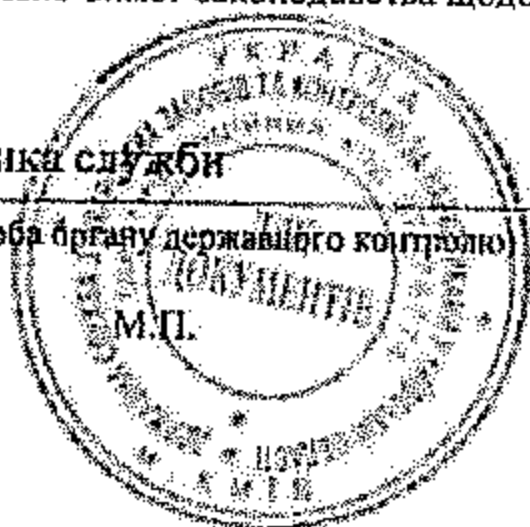
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2022 № 3199/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

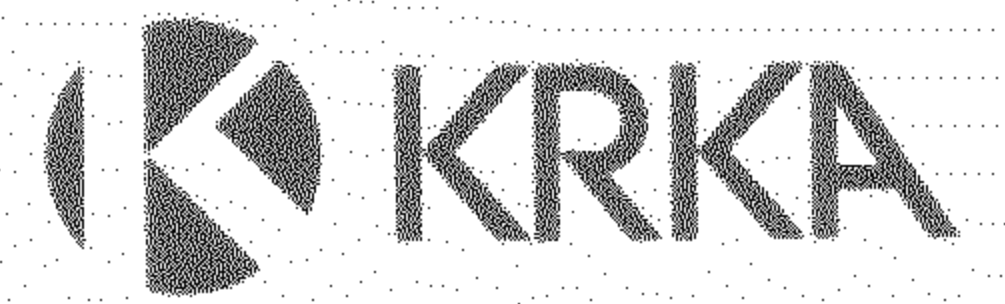


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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: 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: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка 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 Йожеф

Ева Йожеф



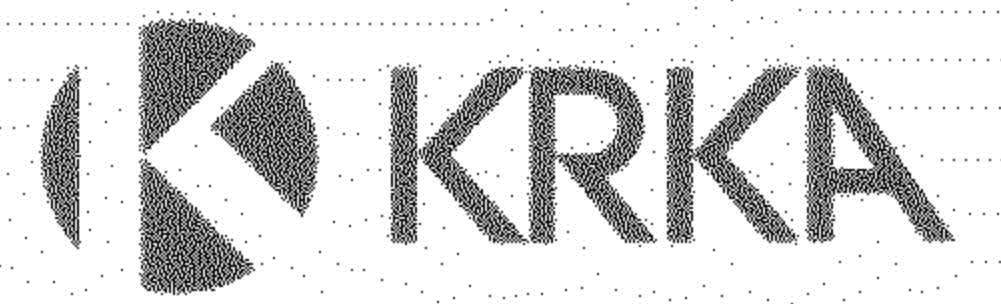
КРКА,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



*Ваша копія з 29.11.2022. С.М.*

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

Дата друку сертифікату: 24.11.2022  
Сторінка: 1/2



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: 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)

