



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

03.06.2022

№ 21276/22/04П

КАПЕЦИТАБІН КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V32435

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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 02.06.2022 № 07-01/955/11.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 13.05.2022

Сторінка: 1/3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V32435	Розмір серії: 2,555 ШТ
Дата виробництва: 08.2021	Дата закінчення терміну придатності: 08.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15821/01/02	
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	Продовгуватої форми, двоопуклі, персикового кольору, з гравіюванням "500" з одного боку і гладкі з іншого боку таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація капецитабіну – ВЕРХ	Час утримування піку капецитабіну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку капецитабіну на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титана діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Поява насиченого червоного забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод (Значення приймального числа для перших 10 таблеток має становити не більше 15,0. Якщо значення більше 15,0, проводять випробування для наступних 20 таблеток. Кінцеве значення приймального числа для 30 таблеток має становити не більше 15,0, і жоден індивідуальний вміст не менший $(1-25 \times 0,01) M$ і не більший $(1 + 25 \times 0,01) M$)	Не більше 15,0	1,4	-
Супутні домішки - домішка А	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	0,1	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – окрема неідентифікована	Не більше 0,10 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1	-

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д.д., Ново место

Дата: 13.05.2022

Сторінка: 2/3

Код №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН KRKA, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V32435	Розмір серії: 2.555 ШТ
Дата виробництва: 08.2021	Дата закінчення терміну придатності: 08.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15821/01/02	
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.*
Кількісний вміст капецитабіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення капецитабіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин.	98 -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

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. – НИЖЧЕ МЕЖІ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

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

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д.д., Ново место

Дата: 13.05.2022

Сторінка: 3/3

Код №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН KRKA, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V32435	Розмір серії: 2.555 ШТ
Дата виробництва: 08.2021	Дата закінчення терміну придатності: 08.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15821/01/02	
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

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/15821/01/02.

Дата випуску на ринок:
14.04.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін
Parlinc.

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



KRKA д.д., Ново место

Дата: 23.08.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V33402	Розмір серії: 2.719 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Ресстраційне посвідчення №: UA - UA/16821/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-8

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Продовгуватої форми, двосуплі, порожнього кольору, з гравіюванням "500" з одного боку і гледі з іншого боку таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Ідентифікація капецитабіну – ВЕРХ	Час утримування піку капецитабіну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку капецитабіну на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	*
Ідентифікація титану діоксиду	Поява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Поява насиченого червоного забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одинок – розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа для перших 10 таблеток має становити не більше 15,0. Якщо значення більша 15,0, проводять випробування для наступних 20 таблеток. Інше значення приймального числа для 30 таблеток має становити не більше 15,0, і кожен індивідуальний вміст не меншій (1-20 × 0,01) М і не більшій (1 + 25 × 0,01) М	1,5	*
Суттєві домішки – домішка А	Не більше 0,3 %	0,1	-
Суттєві домішки – домішка Б	Не більше 0,3 %	0,1	-
Суттєві домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	0,0	-
Суттєві домішки – кремнієва неідентифікована	Не більше 0,10 %	0,03	*
Суттєві домішки – сума	Не більше 1,5 %	0,2	-
Кількісний вміст капецитабіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення капецитабіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин	88 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість виробних мікроорганізмів (ТМАС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	*	*2



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично за допомогою комп'ютерної програмою SAP.



KRKA д.д., Ново место

Дата: 23.06.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4436	
КАПЕЦИТАБІН KRKA, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V33402	Розмір серії: 2.719 ШТ
Дата виробництва: 02.2022	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/15821/01/02	
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 - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TUMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	*	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	*	*2

Пр.* - Примітка

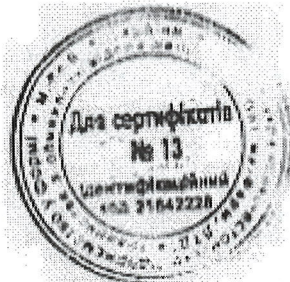
*1 Не рутинний метод. Випробування проводяться 1 раз на рік.

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

Цим підтверджую, що вищевказана 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/15821/01/02.

Дата випуску на ринок:
01.06.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Паллан

Teja Palan

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



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

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідаційною комп'ютерною програмою SAP.

Величоса 6/23 06.2022. Л.П.П.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 368-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.06.2022

№ 24357/22/10

Капецитабін КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V33402

Кількість ввезеного лікарського засобу 128

Виробник

КРКА, д.д., Ново Место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Сільсько українсько-єстонсько підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

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

Протокол візуального контролю від 29.06.2022 № 1523/7.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадові особа, прізвище, ім'я та по батькові)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(підпис та прізвище)

