



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 15.10.2020

Страница: 1/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D8971	
КАПЕЦИТАБИН КРКА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, № 120 (10x12) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг капецитабина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 12 блистеров в картонной коробке.	
Серия No: V30055	Размер серии: 3.197 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15821/01/02	
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	Продолговатой формы, двояковыпуклые, персикового цвета, с гравированием "500" на одной стороне и гладкие с другой стороны	Соответствует
Идентификация капецитабина - ВЭЖХ	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой Время удерживания пика капецитабина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика капецитабина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Образуется желто-оранжевая окраска.	Соответствует *1
Идентификация железа оксидов	Образуется насыщенная красная окраска.	*1
Однородность дозированных единиц – расчетно-весовой метод (Значение показателя приемлемости для первых 10 таблеток должно составлять не более 15,0. Если значение более 15,0, проводят испытание для следующих 20 таблеток. Конечное значение показателя приемлемости для 30 таблеток должно составлять не более 15,0, и ни одно индивидуальное содержание не должно составлять менее (1-25×0,01)M и более (1+25×0,01)M.)	Не более 15,0.	2,1
Сопутствующие примеси - Примесь А	Не более 0,3 %	0,1
Сопутствующие примеси - Примесь В	Не более 0,3 %	0,0
Сопутствующие примеси - Примесь С	Не более 0,3 %	0,1
Сопутствующие примеси - Отдельная неидентифицированная	Не более 0,10 %	0,01
Сопутствующие примеси - Сумма примесей	Не более 1,5 %	0,2
Количественное содержание капецитабина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества.	103,0

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

*By an n 2307 by Z. K. K. K.*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.10.2020

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код No: 7D8971</b>	
КАПЕЦИТАБИН КРКА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, № 120 (10x12) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг капецитабина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 12 блистеров в картонной коробке.	
Серия No: <b>V30055</b>	Размер серии: <b>3.197 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15821/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Растворение капецитабина	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества через 30 минут.	97 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*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/15821/01/02.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.10.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D8971</b>	
КАПЕЦИТАБИН КРКА, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг, № 120 (10x12) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг капецитабина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 12 блистеров в картонной коробке.	
Серия No: <b>V30055</b>	Размер серии: <b>3.197 ШТ</b>
Дата производства: <b>06.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15821/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
14.10.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Андрея Сеница



KRKA

KRKA,

tovarna zdravil, d.d.

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения

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

104578

## ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA, д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка 1/2

Код №: 7D8971		
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 120 (10x12) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці		
Серія №: V30055	Розмір серії: 3.197 ШТ	
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2023	
Ресстраційне 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
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	Утворюється жовто-помаранчеве забарвлення.	Відповідає *1
Ідентифікація заліза оксидів	Утворюється насичене червоне 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 30 таблеток має становити не більше 15,0, і жодне індивідуальне значення не повинне становити менше $(1-25 \times 0,01) M$ і більше $(1 + 25 \times 0,01) M$ .)	Не більше 15,0	2,1
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,3 %	0,1
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	0,0
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	0,1
Супутні домішки – окрема неідентифікована	Не більше 0,10 %	0,01
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,2
Кількісний вміст капецитабіну	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	103,0

Цей сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створений автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA, д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка 2/2

Код №: 7D8971		
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 120 (10x12) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці		
Серія №: V30055	Розмір серії: 3.197 ШТ	
Дата виробництва: 06.2020	Дата закінчення терміну придатності: 06.2023	
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
Розчинення капецитабіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин.	97-101
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli:	Відсутні в 1 г	*2

\*1 Не с рутинним методом. 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/15821/01/02.

Дата випуску на ринок:

14.10.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Андрея Сеница

/підпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ

КРКА,  
КРКА, д.д., Ново место  
Novo mesto

Шмар'єшка цеста 6, 8501

Словенія

Цей сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створений автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.11.2020

№ 57350/20/10

**КАПЕЦИТАБІН КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 120 (10x12) в блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № V30055

Кількість ввезеного лікарського засобу 64

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)

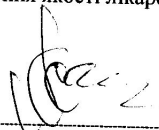
Протокол візуального контролю від 27.10.2020 № 3647/15.

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)



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

22.07.2021

№ 41677/21/04П

**КАПЕЦИТАБІН КРКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) в блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **V31257**

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 21.07.2021 № 03-01/2364/28.

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)

М.П.

(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата: 28.06.2021

Сторінка: 1 / 3

Код №: 7D8971	
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: V31257	Розмір серії: 1.963 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
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	Полява жовто-помаранчевого забарвлення	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза оксидів	Полява 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	2,4	-
Супутні домішки - домішка А	Не більше 0,3 %	0,5	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – окрема неідентифікована	Не більше 0,10 %	0,02	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1	-





KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата: 28.06.2021

Сторінка: 2 / 3

Код №: 7D8971	
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: V31257	Розмір серії: 1.963 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
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 показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Кількісний вміст капецитабіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення капецитабіну 75%(Q)	Не менше 80 % від зазн.кіль.протягом 30хвил.	88 - 102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 100	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 100	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Соответствует	*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)





KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата: 28.06.2021

Сторінка: 3 / 3

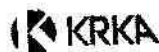
Код №: 7D8971	
КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V31257	Розмір серії: 1.963 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2023
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

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, затверджені 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:  
22.06.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеница



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

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





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

28.01.2022

№ 3120/22/04П

**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 № **V32225**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 27.01.2022 № 07-01/159/13.

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)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.12.2021

Сторінка: 1/3

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Код №: 7D8971	
<b>КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120</b> країна-виробник: Словенія <b>1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг капецитабіну</b> лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	
Серія: V32225	Розмір серії: 5.625 ШТ
Дата виробництва: 06.2021	Дата закінчення терміну придатності: 06.2024
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 ліку капецитабіну на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування ліку 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	2,3	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,3 %	0,1	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – окрема неідентифікована	Не більше 0,10 %	0,04	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,5 %	0,1	-





KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.12.2021

Сторінка: 2 / 3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8971	
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: V32225	Розмір серії: 5.625 ШТ
Дата виробництва: 06.2021	Дата закінчення терміну придатності: 06.2024
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.*
Кількісний вміст капецитабіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення капецитабіну 75%(Q)	Не менше 80 % від зазн кпн притягом 30хвип	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 МЕЖИ ВИЯВЛЕННЯ

Н.М.К.В. = НИЖЧЕ МЕЖИ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ

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

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



KRKA д.д., Ново место

Дата: 15.12.2021

Сторінка: 3 / 3

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8971	
<b>КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120</b> 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: V32225	Розмір серії: 5.625 ШТ
Дата виробництва: 06.2021	Дата закінчення терміну придатності: 06.2024
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

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:  
14.12.2021

  
Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

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



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





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	Продовгуючої 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 одинокі – 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 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:  
01.06.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Паллан

*Teyja Pallan*

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.

*Велика 1056 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

**Сильно українсько-єстонське 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 картки 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 та ім'я)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(підпис та прізвище)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.03.2023

№ 12545/23/10

**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 № **V34615**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 20.03.2023 № 0817/18.

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)







# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 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

Номер серії: V34615

Дата виробництва: 09.2022      Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

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 титану 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 $(1-25 \times 0,01)$ М і не більший $(1 + 25 \times 0,01)$ М	1,2	-
Супутні домішки - домішка А	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка В	Не більше 0,3 %	0,0	-
Супутні домішки – домішка С	Не більше 0,3 %	Н.М.В.	-
Супутні домішки – окрема неідентифікована	Не більше 0,10 %	Н.М.К.В.	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,5 %	0,1	-
Кількісний вміст капецитабіну	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення капецитабіну	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості через 30 хвилин.	95 - 95	-
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

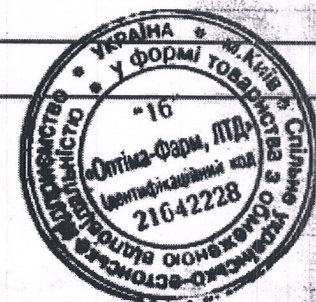
Пр.\* = Примітка

Н.М.В. – НИЖЧЕ МЕЖИ ВИЯВЛЕННЯ

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

\*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.

Дата друку сертифікату: 13.03.2023  
Сторінка: 2/2





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

## 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	
Номер серії: V34615	
Дата виробництва: 09.2022	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15821/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 5.679 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/15821/01/02.

Дата випуску на ринок:  
02.03.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Петер Зайц

*PZ*



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

*Видано на вимогу від 16.03.2023. Служба*

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

Дата друку сертифікату: 13.03.2023  
Сторінка: 1/2