



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2024

№ 11025/24/10

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 № 290124

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

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 18.03.2024 № 0476/6.

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



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



B

1(3)

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/3-24/29

Найменування препарату: КАПСИКАМ®, мазь по 50 г у тубах

Серія №: 290124

Дата виробництва: 01.2024

Кількість упаковок у серії: 10384

Упаковка: по 50 г в тубах, по 1 тубі в пачці

Країна виробник: Естонія

Номер Реєстраційного Посвідчення: № UA/6191/01/01

Термін дії РП: безстроково

Виробник: АТ Таллінський фармацевтичний завод, Тонді ТН 33, район Крістіне,

Таллінн, повіт Гар'юмаа, 11316, Естонія

№ ліцензії 381 (MP-mf IMP-mf AS-im, wd)

Сертифікат відповідності GMP: № IN-2-14/21/3

Сила дії/активність: 1 г мазі містить 50 мг диметилсульфоксиду, 30 мг камфори рацемічної, 30 мг олії терпентинної, 20 мг бензилнікотинату, 2 мг нониваміду

Лікарська форма: мазь.

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/6191/01/01 зі змінами

№	Показники якості	Вимоги до МКЯ	Результати аналізу
1.	Опис	Мазь білого або білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної	Мазь білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору з запахом камфори і олії терпентинної
2.	Маса вмісту туби	Не менше 50 г	51 г
3.	Справжність	На хроматограмі розчину препарату, приготовленого для кількісного визначення, час утримання основних компонентів повинен відповідати часу утримування стандартних зразків диметилсульфоксиду, (+) - α -пінена, камфори, бензилнікотинату і нониваміду	Відповідає
4.	Кількісний вміст		
4.1	Вміст диметилсульфоксиду	При випуску: від 45,0 мг/г до 55,0 мг/г Протягом терміну придатності від 40,0 мг/г до 60,0 мг/г;	
4.2	Вміст камфори рацемічної	При випуску: від 27,0 мг/г до 33,0 мг/г Протягом терміну придатності від 24,0 мг/г до 36,0 мг/г;	
4.3	Вміст олії терпентинної: - α -пінен	При випуску протягом терміну придатності: від 16,8 мг/г до 30,6 мг/г	
			24,0 мг/г

Адреса / адреса
Тонді 33, 11316
Таллінн,
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон
+372612 0201

Ел. пошта
farma@tft.ee

Реєстрація
10093221

Вх.ан. № 100405, 040524

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/3-24/29

Найменування препарату: КАПСИКАМ®, мазь по 50 г у тубах

Серія №: 290124

Дата виробництва: 01.2024

Кількість упаковок у серії: 10384

Упаковка: по 50 г в тубах, по 1 тубі в пачці

№	Показники якості	Вимоги до МКЯ	Результати аналізу
	- β-пінен	При випуску протягом терміну придатності: від 1,2 мг/г до 7,2 мг/г	1,9 мг/г
4.4	Вміст бензилнікотинату	При випуску: від 18,0 мг/г до 22,0 мг/г Протягом терміну придатності: від 16,0 мг/г до 24,0 мг/г	19,8 мг/г
4.5	Вміст нониваміду	При випуску: від 1,8 мг/г до 2,2 мг/г протягом терміну придатності: від 1,6 мг/г до 2,4 мг/г	2,0 мг/г
5.	Мікробіологічна чистота ¹	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - $\leq 10^2$ КУО / г. Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - $\leq 10^1$ КУО / г. Відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> (1 г) і <i>St. aureus</i> (1 г)	<10 ² КУО / г <10 ¹ КУО / г Не виявлялась
6.	Умови зберігання	При температурі не вище 25° С. Не зберігати в холодильнику і морозильній камері	
7.	Термін придатності	2 роки.	Придатний до 01.2026

¹ Визначається в кожній 10 серії препарату.

Аналіз провів

О. Печатнова

/Прізвище/



Керівник лабораторії

Дата аналізу: 29.01.2024

Адреса / адреса
Тонді 33, 11316
Таллінн,
ЕСТОНІЯ

Телефон / Телефон
+372612 0201

Ел. пошта
farma@fft.ee

Реєстрація
10093221

АТ ТАЛЛІНСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 5-39/3-24/29**Найменування препарату: **КАПСИКАМ®**, мазь по 50 г у тубахСерія №: **290124**Дата виробництва: **01.2024**Кількість упаковок у серії: **10384**Упаковка: **по 50 г в тубах, по 1 тубі в пачці**Висновок: **Серія №290124 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/6191/01/01 зі змінами**Коментарі: **Немає**

Заява про сертифікацію: «Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP»

Галина Кутепова підпис

Начальник відділу контролю якості і розвитку

печатка

01.02.2024

/дата випуску/

Адреса / адреса
Тонді 33, 11316
Таллінн,
ЕСТОНІЯТелефон / Телефон
+372612 0201Ел. пошта
farma@tft.eeРеєстрація
10093221