



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.04.2024

№ 20116/24/26

ЕНАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NM9097

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 19.04.2024 № 1298/38.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7F0826	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM9097	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/03	
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: 20.581 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/4323/01/03.

Дата випуску на ринок:
17.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца



Ва. ам. № 1324

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

Дата друку сертифікату: 03.04.2024
Сторінка: 1/2

Big 10.04.24 [Signature]



KRKA, 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 №: 7F0826	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM9097	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки світло-оранжевого кольору, зі скошеним краєм і насічкою з одного боку, із вкрапленнями білого кольору на поверхні та у масі таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	3,7	-
Супутні домішки – еналаприлат	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Ідентифікація – ВЕРХ	Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту за забарвленням, розміром та значенням Rf	-	*1
Ідентифікація заліза оксиду	Поява слабого червонуватого забарвлення розчину, яке зберігається стабільним при додаванні розведених мінеральних кислот.	-	*1
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,5	-
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	2	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*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: 03.04.2024
Сторінка: 2/2