



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

пров. Світличної 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

29.02.2024

№ 6507/24/10

ЕНЕАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6987

Виробник

**Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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 29.02.2024 № 0137/4.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

### СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ GMP

<b>Назва продукту:</b> Енеас таблетки № 30 в блістерах
Код 1303835
Серія: T001

Дата виробництва: <b>02.10.2023</b>	Поставка:
Термін придатності: <b>10-2026</b>	Розмір серії: 6987 УП
Дата випуску: <b>06.12.2023</b>	

**Заява про сертифікацію:**  
Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

**Примітка до випуску:**  
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10389/01/01  
Лікарська форма: таблетки.  
Вид та розмір упаковки: по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці.  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату та 20 мг нітрендипіну.  
Номер ліцензії виробника: MIA-0183  
Виробник: Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона  
Країна-виробник: Іспанія

[Підпис]

[Печатка]

Уповноважена Особа  
Затверджено відділом забезпечення якості  
Лідія Гутьєррес Вікаріо  
06/12/2023 09:27

ertificado\_liberacion\_fisa\_ml\_ukr.rep / 1.1



Стр 1 из 1

*Рух. акт № 1137 від 12.03.24*



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Енеас таблетки № 30 в блістерах	
Код 1303835	Серія: T001
Розмір серії: 6987 УП	Дата виробництва: 02.10.2023
Серія нерозфасованного продукту: 23J4274 2045124	Термін придатності: 10-2026

Показники	Результат	Вимоги
<b>Фізико-хімічний контроль</b>		
Опис	Відповідає	Жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі таблетки, з відтиском «E/N» з одного боку
<b>Ідентифікація</b>		
Еналаприл maleат (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен відповідати з часом утримання піку стандартного розчину.
Еналаприл maleат (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
Нітрендипін (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен збігатися з часом утримання піку стандартного розчину.
Нітрендипін (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
<b>Тести</b>		
Середня маса	148,4	150,0 ± 7,5 % (142,5-157,5) (мг)
Втрата в масі при висушуванні	0,9	≤ 1,5 (%)
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
Еналаприл maleат	98,8	95,0-105,0 (%)
Нітрендипін	98,7	95,0-105,0 (%)
<b>Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)</b>		
Еналаприл maleат	Відповідає (рівню L1)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15,0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25,0
Нітрендипін	Відповідає (рівню L1)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15,0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25,0
<b>Розчинення (ВЕРХ)</b>		
Еналаприл maleат	Відповідає (рівню S2)	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Еналаприл maleат середнє значення	80	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Нітрендипін	Відповідає (рівню S1)	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв
Нітрендипін середнє значення	96	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв

Дата аналізу: 22.11.2023 17:15  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]

Дата: 23.11.2023 08:26  
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО [підпис]  
Беатріс Вуест Джімено  
Забезпечення якості

[печатка]

Certificado\_global\_FISA\_mi\_ukr.rep 7 v1.0





Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Енеас таблетки № 30 в блістерах	
Код 1303835	Серія: T001
Розмір серії: 6987 УП	Дата виробництва: 02.10.2023 Термін придатності: 10-2026
Серія нерозфасованного продукту: 23J4274 2045124	

Показники	Результат	Вимоги
<b>Визначення домішок (ВЕРХ)</b>		
Домішка С (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Домішка D (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Будь-яка невідома домішка (Еналаприл)	< 0,05	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Еналаприл)	< 0,05	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Еналаприл)	< 0,05	≤ 1,0 (%)
Домішка А (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,1 (%)
Будь-яка невідома домішка (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,5 (%)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
ТАМС	< 20	не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г
ТУМС	< 20	не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність Escherichia coli в 1 г

**Примітка:**

Визначення домішок Еналаприл малеат: Домішка С (Еналаприлат), Домішка D (Еналаприл-дицетопиперазин).  
Мікробіологічна чистота підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно 1 серія на рік).  
Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були виготовлені відповідно до методів контролю якості.

Дата аналізу: 22.11.2023 17:15  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]

Дата: 23.11.2023 08:26  
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО [підпис]  
Беатріс Вуєст Джімено  
Забезпечення якості

[печатка]

Certificado\_global\_FISA\_mi\_ukr.rep / v1.0

