



**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

26.09.2023

№ 47213/23/10

ЕНАП®-НЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM5173

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 25.09.2023 № 2998/14.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(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 №: 7F1002	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NM5173	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2872/01/02	
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
Розмір серії: 35.023 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/2872/01/02.

Дата випуску на ринок:
07.04.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеница

Шеница



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1002	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NM5173	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки білого кольору з насічкою з одного боку, зі скошеними краями	Відповідає	-
Ідентифікація еналаприлу малеату - ВЕРХ	Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – еналаприлат	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – дикетопіперазин	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – інші одиничні	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – сума	Не більше 1,5 %	0,1	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – 4-NH2-6-Cl-1,3-бензол-дисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – сума інших домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,6	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F1002	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NM5173	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -98	-
Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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

