



53

**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

30.10.2023

№ 52728/23/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16340123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7740

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 26.10.2023 № 3394/4.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 90
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 9 блістерів
7	Номер серії	16346223
8	Дата виробництва	серпень 2023
9	Придатний до	серпень 2026
10	Назва, адреса і номери ліцензій дільниць виробництва і контролю якості	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, вул. Могильська 80, 31-546 Краків, Польща Виробнича ліцензія: 138/0018/15 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	10 339,000 уп
12	Випущена кількість	10 339,000 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (IWZL.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
16	<p>Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікацій досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075975 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 07.09.2023



Вханд 257705 08212

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40522464	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 90 Україна	
Номенклатурний код:	19002895	
Номер серії:	16346223	
Номер серії балка:	14232123	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	24 серпня 2023	
Придатний до:	серпень 2026	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з ризкою з одного боку Коментар: перевірено P.Kisiel	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату Метод ВЕРХ	Час утримування піка еналаприлу малеату відповідає часу утримування стандарту еналаприлу малеату	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату Метод спектрофотометрії в УФ і видимій області	Спектр зразка в УФ/видимій області відповідає спектру стандарту	Відповідає
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=74.32; H=85.51 A=78.842	Відповідає
Однорідність маси половин таблеток	Не більше ніж 1 окрема маса виходить за межі 85-115% від середньої маси, і жодна маса не виходить за межі 75-125% від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: 2,7	3 %
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	99,6 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток $AV \leq 15.0$ або для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ і немає вмісту в окремих дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M Коментар: AV=3,6; L=97,4; H=102,2; A=99,8; RSD=1,5	Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу малеату розчиняється за 30 хвилин Відповідає вимогам Євр. Ф.: рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 102, 101, 103, 101, 103, 102; A=102	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0.077	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі кількісного визначення "16"	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0%



- будь-яка інша домішка	≤0,2% Коментар: нижче межі кількісного визначення	0,0%
- загальні домішки	≤1,0% Коментар: 0.08	0,1%
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: не виявлено	0 ppm
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар:	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: Верифіковано: K.Adamczyk	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/РVС//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестувань було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець із забезпечення якості

Краків: 07.09.2023, 14:01:58

Renata Ferlejko 07.09.2023

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

