



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

23.02.2024

№ 6552/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **16495523A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9340

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 22.02.2024 № 0145/8.

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)

Х.О.Малюк 2072
Віср 200524



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 10 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/03
4	Сила/ Активність	10 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістера
7	Номер серії	16495523A
8	Дата виробництва	листопад 2023
9	Придатний до	листопад 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
11	Розмір серії	9 340 уп.
12	Випущена кількість	9 340 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	Літеру А було додано до номеру серії на вторинній упаковці в зв'язку з перепакуванням (g CAPA 2812286). Номер серії на блістері 16495523.
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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 і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074061 70067596 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець з забезпечення якості Уповноважена особа mgr Anna Jachewicz-Jakubowicz 19.01.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40524813	
Продукт:	Еналаприл малеат Тева 10мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002186	
Номер серії:	16495523A	
Номер серії балка:	14339123	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002400/21 Україна	
Дата виробництва:	23 листопада 2023	
Придатний до:	листопад 2026	
Загальні вимоги:	Червоно-коричневі з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snap-tab з рискою з одного боку. Коментар: перевірено P.Samik	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
Ідентифікація оксиду заліза	Тест проводиться для кожної 30-ї серії, але щонайменше один раз на рік. Коментар: нерегулярний тест	-
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: нерегулярний тест	-
Однорідність маси роздільної частини	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз на рік. Коментар: нерегулярний тест	-
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. Коментар: нерегулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз на рік. Коментар: нерегулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: нерегулярний тест	-
Вміст Еналаприлу малеату (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	103,2 %
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=4.2; L=103.1; H=105.0; A=104.0; RSD=0.7	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: 104; 105; 104; 105; 104; 105; A=104	Відповідає



Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0.3% Коментар: не виявлено	0.0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0.3% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0.3% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- домішка ВЧУ 0.29	≤0.2% Коментар: не виявлено	0.0%
- будь-яка інша домішка	≤0.2% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- загальні домішки	≤1.0%	0.0%
Залишковий розчинник – етанол	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз на рік. ≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	-
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	-
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія:	Контролюють кожну 10 серію, але щонайменше один раз на рік. Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери, вироблені з ОРА/АІ/PVC//АІ фольги по 10 таблеток в кожному блістері, 3 блістера (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним 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

Краків: 19.01.2024, 08:50:36

Старший фахівець з забезпечення якості
Уповноважена особа

mgr Anna Jachewicz-Jakubowicz 19.01.2024

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручним підписом не підтрібен

