



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

03.11.2023

№ 53904/23/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16276923

Кількість ввезеного лікарського засобу 7250

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 01.11.2023 № 3470/2.

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 20 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/04
4	Сила/ Активність	20 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	таблетки по 20 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16276923
8	Дата виробництва	червень 2023
9	Придатний до	червень 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	7 250,000 уп.
12	Випущена кількість	7 250,000 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 (попередній IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній 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/зауваження	-
16	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.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074063 70067283 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Mgr Anna Jachewicz-Jakubowicz 18.07.2023 Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysuk 18.07.2023



*Вх. о.к.м. 1468  
big 13.02.24 PBF*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40521615	
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002187	
Номер серії:	16276923	
Номер серії балка:	14185123	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002401/25 Україна	
Дата виробництва:	28 червня 2023	
Придатний до:	червень 2026	
Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snar tab з рискою з одного боку. Коментар: перевірено Р. 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
Ідентифікація оксиду заліза	Тест проводиться для кожної 30-ї серії, але не рідше одного разу 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 не рідше одного разу 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 не рідше одного разу 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 активної речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	102.3 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток $AV \leq 15.0$ або для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ і немає індивідуального вмісту в дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M Коментар: $AV=4,0$ ; $L=98,2$ ; $H=103,4$ ; $A=101,9$ $RSD=1,5$	Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу малеату розчиняється за 60 хвилин. Відповідає вимогам Євр. Ф.; рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 103, 105, 98, 102, 103, 104; $A=102,9$	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краков, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: teva@teva.pl, www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

Інші дані виробника



Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0,0724	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0.29	≤0,2% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- будь-яка інша домішка	≤0,2% Коментар: 0,0465	0,0%
- загальні домішки	≤1,0% Коментар: 0,12	0,1%
Залишковий розчинник – етанол	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	-
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	-
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії або, як мінімум, однієї серії 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 ОРА/АІ/РVС/АІ foil, 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

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

Краків: 18.07.2023, 10:37:42

Молодший фахівець із забезпечення якості

Marta Rebiatkowska 18.07.2023



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен.

