



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**

13.02.2024

№ 4348/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **16505323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6525

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 09.02.2024 № 0006/9.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 90
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, 9 блістерів
7	Номер серії	16505323
8	Дата виробництва	грудень 2023
9	Придатний до	грудень 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	6 525,000 уп.
12	Випущена кількість	6 525,000 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/зауваження	Друге видання Сертифікату відповідності в зв'язку з коригуванням результату Загальних домішок в Сертифікаті аналізу і оновленням Сертифікату GMP
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 дос'є 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	70075886 70067283 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 09.01.2024

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 Краків, тел.: +48 71 330 00 00, факс: +48 71 330 10 00
Адреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 22 71 22 71, email: kutno@teva.pl
Інші дані виробника



Вх. акт 2024

Всг 16.02.2024

ГСК

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	790000372359
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 90 Україна
Номенклатурний код:	19002897
Номер серії:	16505323
Номер серії балка:	14347623
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002401/25 Україна
Дата виробництва:	04 грудня 2023
Придатний до:	грудень 2026

Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки spar tab з рискою з одного боку. Коментар: перевірено P. Sarnik	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 %	102.6 %
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=3,8; L=101,6; H=104,8; A=103,0 RSD=0,9	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 відповідно Коментар: 108, 108, 107, 107, 106, 106; A=107, "16"	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 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47,

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: 0,045	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: не виявлено	0,0%
- загальні домішки	≤1,0% Коментар: 0,05	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/АL foil, по 10 таблеток в кожному блістері, 9 блістерів(90 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 і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Коментар:

Друга версія сертифікату підготовлена в зв'язку з коригуванням результат Загальних

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 09.01.2024, 14:32:31

Операційний менеджер забезпечення якості
Уповноважена особа
Anna Wierzbicka-Kowalik 09.01.2024



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

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

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

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

