



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2024

№ 11962/24/26

ЕНАП®-НЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NM8138**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

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 11.03.2024 № 770/27.

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

Начальник

(посадова особа/органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

| | |
|---|--|
| Код №: 7G7605 | |
| Енап® - НL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 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 2 блістери у коробці | |
| Номер серії: NM8138 | |
| Дата виробництва: 07.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 07.2027 |
| 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: 10.720 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:
01.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца



Ва. см. а/1987



KRKA, 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 №: 7G7605 | |
| Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 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 2 блістери у коробці | |
| Номер серії: NM8138 | |
| Дата виробництва: 07.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 07.2027 |

| 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 % | ≤ 0,10 | - |
| 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 % | ≤ 0,10 | - |
| 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 % | 2,2 | - |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду | Приймальне число (AV): не більше 15,0 % | 1,9 | - |
| Кількісний вміст еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці) | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 101,7 | - |
| Кількісний вміст гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці) | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 99,9 | - |



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою

Дата друку сертифікату: 21.02.2024
Сторінка: 2/3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

| | |
|---|--|
| Код №: 7G7605 | |
| Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу maleату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці | |
| Номер серії: NM8138 | |
| Дата виробництва: 07.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 07.2027 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|--|---|------------------------|------|
| Розчинення еналаприлу maleату (зазначена кількість еналаприлу maleату: 10 мг у таблетці) | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин | 98 -100 | - |
| Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці) | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин | 98 -101 | - |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 1000 КУО в 1 г | - | *1 |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | - | *1 |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli | Відсутні в 1 г | - | *1 |

Пр.* = Примітка

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

