



**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**

13.02.2024

№ 6523/24/26

ЕНАП®-Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4255/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NM5644**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 13.02.2024 № 443/19.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0997	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM5644	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4255/01/01	
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: 21.976 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/4255/01/01.

Дата випуску на ринок:
24.04.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца



*Ва.сн.№262
в.д. 06.02.2024*



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0997	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM5644	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого 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 %	0,2	-
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 %	0,2	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – 4-NH2-6-Cl-1,3-бензол-дісульфонамід	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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,3	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,1	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 25 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-



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

Дата друку сертифікату: 31.01.2024
Сторінка: 2/3



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 №: 7F0997	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM5644	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 25 мг/таблетка)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -102	-
Розчинення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу: малеату 10 мг/таблетка)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -99	-
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)

