



**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**

27.03.2024

№ 15726/24/26

**ЕНАП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NM8787**

Кількість ввезеного лікарського засобу **400**

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 **27.03.2024 № 965/37.**

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

Начальник

(посада 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 №: 7D8907	
Енап®, таблетки по 10 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM8787	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/02	
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: 7.168 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/4323/01/02.

Дата випуску на ринок:  
04.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца





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 №: 7D8907	
Енап®, таблетки по 10 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NM8787	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки червонувато-коричневого кольору зі скошеним краєм і насічкою з одного боку, із вкрапленнями білого кольору на поверхні та у масі таблетки	Відповідає	-
Ідентифікація заліза оксиду	Поява слабкого червонуватого забарвлення розчину, яке зберігається стабільним при додаванні розведених мінеральних кислот.	-	*1
Ідентифікація – ВЕРХ	Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація – ТЦХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту за забарвленням, розміром та значенням Rf	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	1,6	-
Супутні домішки – еналаприлат	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-
Розчинення	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	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



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

Дата друку сертифікату: 06.03.2024  
Сторінка: 2/2