



**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

№ 6525/24/26

ЕНАП® 20 HL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10299/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN0662

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 08.02.2024 № 443/12.

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)

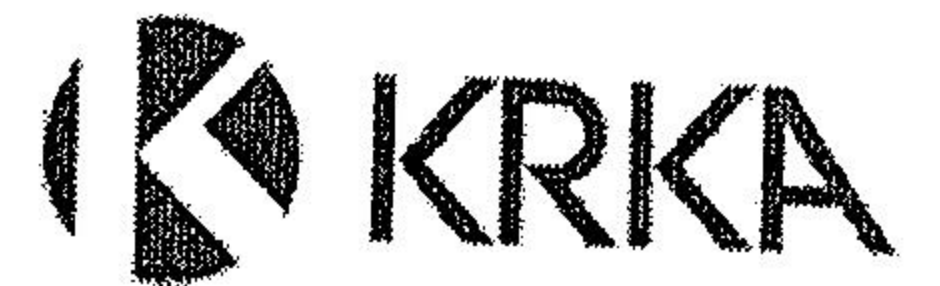


(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H1618	
Енап® 20 HL, таблетки № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить еналаприлу малеату 20 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN0662	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10299/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 31.966 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/10299/01/01.

Дата випуску на ринок:
22.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Вх. ак. №1269
від 06.01.24/2024



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 №: 7H1618	
Енап® 20 НЛ, таблетки № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить еналаприлу малеату 20 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN0662	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки білого кольору зі скошеним краєм та насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність дозування гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0 %	2,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність дозування еналаприлу малеату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0 %	2,3	-
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-амін-6-хлор-1,3-бензол-дісульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – сума інших домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст етанолу	≤ 100 ppm	-	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 20 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,9	*1
Кількісне визначення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,7	-





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 №: 7H1618	
Енап® 20 HL, таблетки № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить еналаприлу малеату 20 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN0662	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 20 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -103	-
Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	102 -105	-
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)

