



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.07.2023

№ 34384/23/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 № **16145423**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41230

Виробник

ТОВ Тева Оперейпнз 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 14.07.2023 № 2198/5.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30
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, 3 блістери
7	Номер серії	16145423
8	Дата виробництва	квітень 2023
9	Придатний до	квітень 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	41 230,000 уп.
12	Випущена кількість	41 230,000 уп.
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 (попередній IWZI.405.11.2017.MG.1 WTC/0018_01_01/237) IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108 IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/зауваження	-
16	<p>Заява про сертифікацію:</p> <p>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 досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074063 70067283 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець з забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 28.04.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40519983	
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002187	
Номер серії:	16145423	
Номер серії балка:	14091923	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002401/25 Україна	
Дата виробництва:	04 квітня 2023	
Придатний до:	квітень 2026	
Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з краплями, круглі, двоопуклі таблетки spar tab з ризикою з одного боку. Коментар: перевірено A.Bandula	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 %	103.2 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток AVS15.0 або для 30 таблеток AVS15.0 і немає індивідуального вмісту в дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M Коментар: AV=3,1; L=100,1; H=103,5; A=102,2 RSD=1,0	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, S3 відповідно Коментар: 103, 104, 102, 104, 103, 103; A=103	Відповідає

Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0.079	0,1%
- 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: нижче межі виявлення	0,0%
- загальні домішки	≤1,0% Коментар: 0.08	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 OPA/Al/PVC/Al foil, по 10 таблеток в кожному блістері, 3 блістера (30 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 и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 28.04.2023, 13:28:16



Michal Gil 28.04.2023



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