



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.11.2023

№ 53903/23/10

**ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16332423

Кількість ввезеного лікарського засобу 39640

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 01.11.2023 № 3470/1.

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

Заступник начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 10 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/03
4	Сила/ Активність	10 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістера
7	Номер серії	16332423
8	Дата виробництва	серпень 2023
9	Придатний до	серпень 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
11	Розмір серії	39 640 уп.
12	Випущена кількість	39 640 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	-
16	Заява про сертифікацію: 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.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074061 70067596 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Nowalik 30.08.2023



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40522353	
Продукт:	Еналаприл малеат Тева 10мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002186	
Номер серії:	16332423	
Номер серії балка:	14222923	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002400/21 Україна	
Дата виробництва:	14 серпня 2023	
Придатний до:	серпень 2026	
Загальні вимоги:	Червоно-коричневі з крапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snap-tab з ризкою 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 щонайменше один раз 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 щонайменше один раз 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.	
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз 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 Еналаприлу малеату (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	99.9 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток AV≤15.0 або для 30 таблеток AV≤15.0 і немає вмісту в окремих дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M. Коментар: AV=3.7; L=97.9; H=102.0; A=100.1; RSD=1.5	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; 102; 104; 104; 100; 102; A=103	Відповідає





<b>Хроматографічна чистота (ВЕРХ):</b>		
- домішка В	≤0.3% Коментар: не виявлено	0.0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0.3% Коментар: 0.068	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: 0.07	0.1%
<b>Залишковий розчинник – етанол</b>	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз на рік. ≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	
<b>Залишковий розчинник – етанол</b>	≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	
<b>Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія:</b>	Контролюють кожну 10 серію, але щонайменше один раз на рік.	
- 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	
<b>Відповідність індивідуальної упаковки</b>	Таблетки упаковані в блістери, вироблені з ОРА/Al/PVC//Al фольги по 10 таблеток в кожному блістері, 3 блістера (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
<b>Відповідність індивідуальної упаковки</b>	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Контроль якості для цієї серії було проведено в повній відповідності до вимог БМР, що встановлені місцевим регуляторним органом, та зареєстрованих специфікацій країни-імпортера. Результати тестування було розглянуто и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 29.08.2023, 09:27:23

Старший фахівець із забезпечення якості

Michal Gil 29.08.2023

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

