



KRKA д.д., Ново место

Дата: 22.06.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8910	
Енап®, таблетки по 10 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу maleату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: NL7304	Розмір серії: 59.170 ШТ
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки червонувато-коричневого кольору зі скошеним краєм і насічкою з одного боку, із вкrapленнями 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 – ТШХ	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 maleату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	2,0	-
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	100,6	-
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -101	-
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



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



КРКА д.д., Ново место

Дата: 22.06.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8910	
Енап®, таблетки по 10 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу maleату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	
Серія: NL7304	Розмір серії: 59.170 ШТ
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)

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/4323/01/02.

Дата випуску на ринок:
11.05.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2022

№ 30111/22/04П

ЕНАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL7304**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **02.08.2022 № 07-01/1426/6.**

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

Заст. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

