



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

05.07.2021

№ 37577/21/04П

**ЕНАП®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NK4410

Кількість ввезеного лікарського засобу 2893

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235

(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 02.07.2021 № 03-01/2147/11.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.



# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9354	
Енап®, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки по 20 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серія: NK4410	Розмір серії: 37.773 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/03	
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 світло-оранжевого кольору зі скошеним краєм і насічкою з одного боку, із білими краплями на поверхні та у масі таблеток	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	4,4	-
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	-
Ідентифікація – ВЕРХ	Час утримання піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання 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
Ідентифікація заліза оксиду	З'являється слабе червонувате забарвлення розчину, яке зберігається стабільним при додаванні розведених мінеральних кислот.	-	*1
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	103,2	-
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 - 104	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - 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.



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D9354	
Енап®, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки по 20 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серія: NK4410	Розмір серії: 37.773 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/03	
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.*
Мікробіологічна чистота – 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 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/4323/01/03.

Дата випуску на ринок:  
19.01.2021

KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Єва Йожоф, /ідпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9354</b>	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки по 20 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серия: <b>NK4410</b>	Размер серии: <b>37.773 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4323/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые, плоские таблетки светло-оранжевого цвета со скошенным краем и насечкой с одной стороны, с белыми вкраплениями на поверхности и в массе таблетки	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания эналаприла малеата	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,4
Сопутствующие примеси - эналаприлат	Не более чем 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - дикетопиперазин	Не более чем 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичные неидентифицированные	Не более чем 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма	Не более чем 1,0 %	<= 0,10
Идентификация - ВЭЖХ	Время удерживания пика эналаприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора по окраске, размеру и величине Rf	*1
Идентификация железа оксида	Появляется слабое красноватое окрашивание раствора, которое сохраняется стабильным при добавлении разбавленных минеральных кислот.	*1
Количественное определение Растворение	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	103,2 99 -104

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9354</b>	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки по 20 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серия: <b>NK4410</b>	Размер серии: <b>37.773 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4323/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/4323/01/03**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 22.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9354</b>	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 (10x2) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки по 20 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серія: <b>NK4410</b>	Размер серии: <b>37.773 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/4323/01/03</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
19.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
КРК Словения  
tovarna zavaril, d.d.,  
Novo mesto