



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.04.2021

№ 15509/21/10

**ЕНАП®-НЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **NK3716**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 31.03.2021 № 0925/110.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 3

Код №: 7D9366	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 (10x6) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить: 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки по 10 мг/12,5 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці.	
Серія: NK3716	Розмір серії: 37.914 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2872/01/02	
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.°
Опис	Круглі плоскі таблетки білого кольору з насічкою з одного боку, зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,7	-
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-NH2-6-Cl-1,3-бензол-дісульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – сума інших домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-

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

*В. анн олов биг мовлози*



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 3

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Код №: 7D9366	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 (10x6) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить: 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки по 10 мг/12,5 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці.	
Серія: NK3716	Розмір серії: 37.914 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2872/01/02	
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.*
Кількісне визначення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг/таблетка)	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	102,0	-
Кількісне визначення - гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг/таблетка)	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	101,7	-
Розчинення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату 10 мг/таблетка)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 - 101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг/таблетка)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	101 - 103	-
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 3 / 3

Код №: 7D9366	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 (10x6) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить: 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки по 10 мг/12,5 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці.	
Серія: NK3716	Розмір серії: 37.914 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2872/01/02	
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

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/2872/01/02.

Дата випуску на ринок:  
08.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок



КРКА,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Майда Шенца, /підпис/  
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.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9366</b>	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 (10x6) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить: 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки по 10 мг/12,5 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці.	
Серія: <b>NK3716</b>	Размер серии: <b>37.914 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/2872/01/02</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 белого цвета с насечкой с одной стороны, со скошенными краями	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания эналаприла малеата	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	2,4
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	1,7
Идентификация эналаприла малеата - ВЭЖХ	Время удерживания пика эналаприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация гидрохлортиазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Сопутствующие примеси эналаприла малеата - эналаприлат	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси эналаприла малеата - дикетопиперазин	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси эналаприла малеата - другие единичные	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси эналаприла малеата - сумма	Не более 1,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - 4-NH2-6-Cl-1,3-бензолдисульфонамид	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси гидрохлоротиазида - сумма других примесей	Не более 0,3 %	<= 0,10

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: 7D9366	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 (10x6) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить: 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки по 10 мг/12,5 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці.	
Серія: NK3716	Размер серии: 37.914 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/2872/01/02	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Количественное определение эналаприла малеата (заявленное количество эналаприла малеата: 10 мг/таблетка)	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	102,0
Количественное определение гидрохлоротиазида (заявленное количество гидрохлоротиазида: 12,5 мг/таблетка)	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	101,7
Растворение эналаприла малеата (заявленное количество эналаприла малеата: 10 мг/таблетка)	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	97 -101
Растворение гидрохлоротиазида (заявленное количество гидрохлоротиазида: 12,5 мг/таблетка)	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	101 -103
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

\*1 тест проводиться 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/2872/01/02.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9366</b>	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 (10x6) у блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить: 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки по 10 мг/12,5 мг розмір і тип пакування: 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці.	
Серія: <b>NK3716</b>	Размер серии: <b>37.914 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>11.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>11.2024</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/2872/01/02</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:  
08.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения