



KRKA д.д., Ново место

Дата: 31.08.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8906	
Енап®, таблетки по 2,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серія: NL5753	Розмір серії: 31.063 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/04	
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

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/4323/01/04.

Дата випуску на ринок:
16.03.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ева Йожеф

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.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8906	
Енап®, таблетки по 2,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Серія: NL5753	Розмір серії: 31.063 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/04	
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	Білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	5,5	-
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 утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту за забарвленням, розміром та значенням Rf	-	*1
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	103,3	-
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -102	-
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
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)


 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 введеного в Україну лікарського засобу

08.10.2022

№ 42004/22/04П

ЕНАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NL5753**

Кількість введеного лікарського засобу 160

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 **07.10.2022 № 07-01/2083/1.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Катерина

