



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

пров. Світlichної 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**

30.08.2023

№ 41794/23/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16206023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6750

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз 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 **25.08.2023 № 2645/12.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



*Вх. ак. 14462
від 24.11.23 ТОВ*



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу maleату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістера
7	Номер серії	16206023
8	Дата виробництва	травень 2023
9	Придатний до	травень 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 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	6 750,000 уп
12	Випущена кількість	6 750,000 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 (IWZJ.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	Валідаційна серія - Валідаційний звіт PV-FR-E-11-09
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	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 05.06.2023

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Еміль Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.plАдреса для листування офіс і завод в Кутно: вул. Сенкевича 25, 99-300 Кутно, тел.: +48 24 361 33 50, email: kutno@teva.pl

інші дані виробника



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40520593	
Продукт:	Еналаприл малеат Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16206023	
Номер серії балка:	24132223	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	12 травня 2023	
Придатний до:	травень 2026	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою Коментар: перевірено D.Liput	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
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=84.35; H=93.69	Відповідає
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: 3,9	4 %
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	98,2 %
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 М або більше 1,25 М Коментар: AV=2,8; L=99,4; H=102,6; A=101,0; RSD=1,1	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 Коментар: 99, 103, 103, 100, 102, 101; A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0.081	0,0%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі кількісного визначення "16"	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2%	0,0%



	Коментар: не виявлено	
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,0%
- загальні домішки	Коментар: нижче межі кількісного визначення ≤1,0%	0,1%
	Коментар: 0.08	
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: нерегулярний тест	Відповідає
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: нижче межі кількісного визначення	0 ppm
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: < 10 КУО/г	Відповідає
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: Верифіковано	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/РVС//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

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

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець із забезпечення якості

Краків: 01.06.2023, 06:57:22

Renata Ferlejko 02.06.2023

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





**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**

05.04.2024

№ 15335/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16015924**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41000

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз 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 05.04.2024 № 0763/3.

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

В.о. начальника служби

(посада особа, орган державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16015924
8	Дата виробництва	січень 2024
9	Придатний до	січень 2027
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 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	41 000,000 уп
12	Випущена кількість	41 000,000 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
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 досье для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто й визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Операційний менеджер відділу забезпечення Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 01.02.2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40524916	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16015924	
Номер серії балка:	14006124	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	17 січня 2024	
Придатний до:	січень 2027	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою з одного боку Коментар: перевірено P.Sarnik	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
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=83.48; H=96.90 A=90.265	Відповідає
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: не регулярний тест	
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	101,2 %
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=2,3; L=100,6; H=103,0; RSD=0,8	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: 106, 102, 106, 105, 104, 105; A=105	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- 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%	0,0%
- загальні домішки	Коментар: нижче межі виявлення ≤1,0%	0,0%

Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: не регулярний тест	
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/РVС//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

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

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 01.02.2024, 14:19:17

Renata Ferlejko 01.02.2024

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





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

30.10.2024

№ 55134/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16328724**

Кількість ввезеного лікарського засобу 63570

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз 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 25.10.2024 № 3289/4.

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



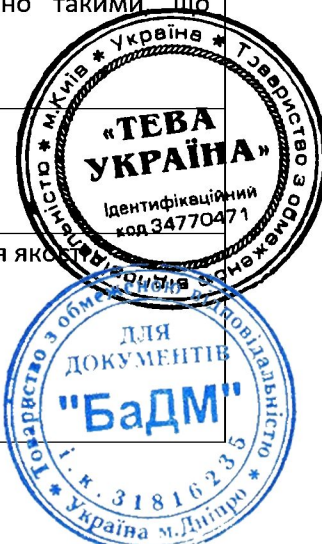
(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу maleату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16328724
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2027
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 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	63 570,000 уп
12	Випущена кількість	63 570,000 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
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	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 27.09.2024



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530188	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16328724	
Номер серії балка:	14222424	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	11 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою з одного боку Коментар: перевірено J.Kumor	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
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=74.85; H=90.77; A=84.614	Відповідає
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: не регулярний тест	
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	100,0 %
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 М або більше 1,25 М Коментар: AV=2,3; L=99,4; H=102,4; A=100.8 RSD=1,0	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: 100, 104, 101, 99, 101, 100; A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0,07	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2%	0,0%



	Коментар: не виявлено	
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,1%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
	Коментар: 0,07	
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: не регулярний тест	
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/РVС//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 09.2027 верифіковано А.Kielbasa	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

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

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 26.09.2024, 13:25:15

Michal Gil 27.09.2024

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



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16335224
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 2027
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 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	19 140,000 уп
12	Випущена кількість	19 140,000 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
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	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 27.09.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столичного міста Варшави у Варшаві 12-й бізнес-секція Національного судового реєстру; Реєстраційний номер: KRS 0000070048; NIP/INN: 951-15-88-683;

Регон/Статистичний номер/012230311; BDO 000010649; Статутний капітал: 22 220 000,00 злотих (повністю сплачений).

Bx an N 1697
24.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	790000375002	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16335224	
Номер серії балка:	14222524	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	11 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою	Відповідає з одного боку
	Коментар: перевірено J.Kumor	
Ідентифікація еналаприлу малеату	Час утримування піка еналаприлу малеату	Відповідає
Метод ВЕРХ	відповідає часу утримування стандарту еналаприлу малеату	
Ідентифікація еналаприлу малеату	Спектр зразка в УФ/видимій області відповідає	Відповідає
Метод спектрофотометрії в УФ і видимій області	спектру стандарту	
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік.	Відповідає
	Коментар: L=78.45; H=90.35; A=84.880	
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	
	Коментар: не регулярний тест	
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5%	
	Коментар: не регулярний тест	
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	100,4 %
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	Відповідає
	Коментар: AV=2,4; L=98,9; H=101,6; A=100.7 RSD=1,0	
Розчинення еналаприлу малеату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу малеату розчиняється за 30 хвилин	Відповідає
	Відповідає вимогам Євр. Ф.: рівень S1, S2, S3 відповідно	
	Коментар: 102, 104, 105, 102, 105, 102; A=103	
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3%	0,0%
	Коментар: не виявлено	
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3%	0,1%
	Коментар: 0,07	
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2%	0,0%

	Коментар: не виявлено	
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
	Коментар: 0,07	
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: не регулярний тест	
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/PVC//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 09.2027 верифіковано А.Kielbasa	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

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

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 27.09.2024, 07:09:08

Natalia Zdebska-Wojcik 27.09.2024

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





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

11.11.2024

№ 56977/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16335224

Кількість ввезеного лікарського засобу 19140

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

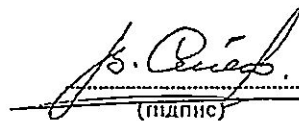
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2024 № 3393/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16418524
8	Дата виробництва	листопад 2024
9	Придатний до	листопад 2027
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 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	62 640,000 уп
12	Випущена кількість	62 640,000 уп
13	Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць вказаних в графі 10 або, за наявності, посилання на EudraGMP	Номер сертифікату відповідності GMP: ISF.405.42.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_01/227 (попередній IWSC.405.13.2021.AJE.1 ; WTC/0018_01_01/55 і IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
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 досье 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	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Менеджер відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 28.11.2024



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілья Платьєр 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс і завод в Кракові: вул. Могильська 80, 31-546 Краків, тел.: +48 12 617 80 00, факс: +48 12 411 10 47, email: krakow@teva.pl

Окружний суд столичного міста Варшави у Варшаві 12-й бізнес-секція Національного судового реєстру; Реєстраційний номер: KRS 0000070048; НІП/ІНН: 951-15-88-683;

Регон/Статистичний номер/012230311: BDO 000010649; Статутний капітал: 22 220 000,00 злотих (повністю сплачений).

Вх. АН 17/11
24.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40531650	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16418524	
Номер серії балка:	14276824	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/26 Україна	
Дата виробництва:	05 листопада 2024	
Придатний до:	листопад 2027	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою з одного боку	Відповідає
	Коментар: перевірено Z.Nowak	
Ідентифікація еналаприлу малеату	Час утримування піка еналаприлу малеату	Відповідає
Метод ВЕРХ	відповідає часу утримування стандарту еналаприлу малеату	
Ідентифікація еналаприлу малеату	Спектр зразка в УФ/видимій області відповідає	Відповідає
Метод спектрофотометрії в УФ і видимій області	спектру стандарту	
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=75.68; H=88.18	Відповідає
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5%	4 %
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	101,0 %
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=4,1; L=99,6; H=104,9; A=101.9 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, 102, 103, 102, 100;104;103;104;103;104;104 A=103	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0,05	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2%	0,0%

Коментар: не виявлено		
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,1%
Коментар: 0.07		
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
Коментар: 0,11		
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm	0 ppm
Коментар: Нижче межі виявлення		
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік	Відповідає
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Відповідає
Коментар: <10 КУО/г		
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	Відповідає
Коментар: <10 КУО/г		
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня	Відповідає
Коментар: підтверджено K.Czerepak		
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/PVC//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
Коментар: термін придатності 11.2027 верифіковано M.Sidor		
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

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

Коментар: Результат Загальних домішок було округлено базуючись на результатах виданих приладом.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 28.11.2024, 13:26:44

Natalia Zdebska-Wojcik 28.11.2024

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





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2025

№ 10881/25/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16418524

Кількість ввезеного лікарського засобу 62640

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз 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 10.03.2025 № 0689/7.

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

Заступник заступника начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

