

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/04
4	Сила/ Активність	20 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	таблетки по 20 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16347824
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	59 590,000 уп.
12	Випущена кількість	59 590,000 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 та IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) ISWF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній ISWF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/зауваження	-
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 і визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074063 70067283 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 02.10.2024



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.pl
Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;
Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний (ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649
Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Врахунок № 190
22.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530532	
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002187	
Номер серії:	16347824	
Номер серії балка:	14233324	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002401/26 Україна	
Дата виробництва:	13 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з краплями, круглі, двоопуклі таблетки з snap tab ризкою з одного боку. Коментар: перевірено М. Motloch	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
Ідентифікація оксиду заліза	Тест проводиться для кожної 30-ї серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси роздільної частини	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік. Коментар: не регулярний тест	-
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 Коментар: не регулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу 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 активної речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	102.4 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток AV≤15.0 або для 30 таблеток AV≤15.0 і немає індивідуального вмісту в дозованих одиницях менше 0,75 М або більше 1,25 М Коментар: AV=5,1; L=99,9; H=104,7; A=102,5 RSD=1,7	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: 108, 104, 104, 103, 102, 106; A=105	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшна 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

Округний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

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	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу 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-ї серії або, як мінімум, однієї серії 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 блістери ОРА/АІ/РVС/АІ foil, по 10 таблеток в кожному блістері, 3 блістера (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
	Коментар: термін придатності до 09.2027; перевірено S. Guzior	
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: Tomasz Jaros

Краків: 02.10.2024, 12:36:38

Старший фахівець із забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik 02.10.2024



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

ТОВ Тева Оперейшна 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.pl

Окружний суд столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний Ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).



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

15.11.2024

№ 58268/24/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16347824

Кількість ввезеного лікарського засобу 59590

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 11.11.2024 № 3481/1.

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

Начальник
(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/04
4	Сила/ Активність	20 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	таблетки по 20 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16347724
8	Дата виробництва	серпень 2024
9	Придатний до	серпень 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	21 789,000 уп.
12	Випущена кількість	21 789,000 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 та I 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/зауваження	-
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	70074063 70067283 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Anna Wierzbicka-Kowalik 02.10.2024



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 столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний Ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Bx an n/695
24.03.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530389	
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002187	
Номер серії:	16347724	
Номер серії балка:	14207824	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002401/26 Україна	
Дата виробництва:	28 серпня 2024	
Придатний до:	серпень 2027	
Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки з snar tab рискою з одного боку. Коментар: перевірено J. Kumor	Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу maleату Метод ВЕРХ	Час утримування піка еналаприлу maleату відповідає часу утримування стандарту еналаприлу maleату	Відповідає
Ідентифікація Еналаприлу maleату Метод спектрофотометрії в УФ і видимій області	Спектр зразка в УФ/видимій області відповідає спектру стандарту	Відповідає
Ідентифікація оксиду заліза	Тест проводиться для кожної 30-ї серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: не регулярний тест	-
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: не регулярний тест	-
Однорідність маси роздільної частини	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік. Коментар: не регулярний тест	-
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 Коментар: не регулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу 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 активної речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	102.7 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток $AV \leq 15.0$ або для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ і немає індивідуального вмісту в дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M Коментар: AV=5,1; L=99,2; H=104,9; A=101,6 RSD=2,0	Відповідає
Розчинення Еналаприлу maleату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу maleату розчиняється за 30 хвилин Відповідає вимогам Євр. Ф.; рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 106, 108, 101, 103, 105, 105; A=105	Відповідає

Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3%	0,0%
	Коментар: не виявлено	
- домішка С, (Еналаприлат)	≤0,3%	0,1%
	Коментар: 0,06	
- домішка D, (Дикетопіперазин)	≤0,3%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- домішка ВЧУ 0.29	≤0,2%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
	Коментар: 0,06	
Залишковий розчинник – етанол	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу 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 або, як мінімум, однієї серії 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 блістери ОРА/АІ/PVC/АІ foil, по 10 таблеток в кожному блістері, 3 блістера (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
	Коментар: термін придатності до 08.2027; перевірено А. Cwiklowska	
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

Краків: 30.09.2024, 14:04:56

Старший фахівець із забезпечення якості

Natalia Zdebska-Wojcik 02.10.2024



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

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

Адреса для листування офісу заводу 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 столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний Ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).



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

31.01.2025

№ 2221/25/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16347724

Кількість ввезеного лікарського засобу 21789

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 24.01.2025 № 0153/5.

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

Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

