

Еналаприл
таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці
1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0087377
Кіл-ть в серії 49,422 тис. уп
Дата виробництва 22.12.2023
Дата видачі 05.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "20" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	198,2	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	1,8	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,28	Відповідає
		Еналаприл дикетопиперазин – не більше 0,5 %;	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,07	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопиперазину – не більше 1 %.	0,1	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає /100-103%/	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	19,8	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 145976

Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Еналаприл

Серія	0087377
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країи призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/02, діє безстроково
Розмір серії	49,422 тис. уп
Дата виробництва	22.12.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

05.01.2024



Марія ГОЛОЙДА



Еналаприл

Серія	0089133
Сила дії/активності, лікарська форма та загальні	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малату у пероральній формі 100 % раціоні 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№01A/8867/01/02, від безстроково
Розмір серії	49,177 тис. шт
Дата виробництва	06.03.2024
Термін придатності	2,00 р.
Призначний до	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність №2 нашої виробництва твердих форм твердих лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139, Бюро контролю якості
Діагностика на виробництві	ЛЕ №295498
Свідчення про адекватність	№307 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольована відповідно до	МКЯ ЛЗ до регістраційного посвідчення №01A/8867/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ проції "Маркування", зміни тексту маркування до РП №8867/01/02 (закон МЗ № 26.04.2019 №992); (Результати аналізу наведені в Додатку І)

Додаток до сертифікату

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цей сертифікат було вироблено (випущено/випущено) та проведено контроль її автентичності/автентичності діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфічних вимог, містяться у регістраційному посвідченні виробника, регулятор та автентичність було підтверджено за допомогою GMP.

Умовно



19.03.2024

Марія



Від авт. 2024
07.03.24

Еналаприл

 - таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці
 - 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовини 20 мг

Серія: 0089133
 Кен-16 КСФФ 49,177 тис. грн
 Дата виробництва: 06.03.2024
 Дата випуску: 19.03.2024
 Анализи виконано у лабораторії: МБСН ЛП до реєстраційного посвідчення ДНУ А/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №3, зміна до МБСН ЛП провадів "Зіркування", зміна тексту маркування на РП А/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МДН/АН/І	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двокоштованою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "20" на нижньому боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ДЕРЖ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	198,7	Відповідає
4	Однорідність дозованої одиниці	Примітка: число дозованих відомостей відносно, середнього ± ДФУ, 2,0/40, АУ не більше 15,0	1,8	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат - не більше 1,5 %	0,2	Відповідає
		Еналаприл дигідрохлорид - не більше 0,5 %	0,01	Відповідає
		Більше одна домішка - не більше 0,3 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дигідрохлориду - не більше 1 %	0,2	Відповідає
6	Розчинність, %	Препарат повністю розчиняється в розчині ДФУ, 2,9,3 до критерію прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1» таблетки містяться	Відповідає / 100-100% /	Відповідає
7	Кількість випуску, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналаприлу малеату в одній таблетці	19,3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число aerobic мікроорганізмів (ГАНС) - 3000 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число anaerobic мікроорганізмів (ТАН) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Згідно МКБ ЛУ	Відповідає	Відповідає



Сертифікат аналізу № 152901

Еналаприл

№	Найменування препарату	Продукт МКВ/МД	Результат аналізу	Висновок
10	Еналаприл	Згідно МКВ/МД	Відповідає	Відповідає

Термін придатності - 2,00 роки

Присвоєний №: 28.02.2016

Умова зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C.

Інформація: Відповідає вимогам МІСН ЄТ до реєстраційного посвідчення №15/8867/01/02, згідно №1; №2; №3, №4, №5, згідно до ЗПКВ/ПТ - рішення "Маркування" з подальшого маркування до РПГ №/8867/01/02 (наказ МДЗ від 26.04.2019 №9921).

Підписаний ВКЗ




Сертифікат аналізу № 189999

Еналаприл

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці
1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0108733
Кіл-ть в серії 50,089 тис. уп
Дата виробництва 08.01.2025
Дата видачі 21.01.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "20" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	198,6	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	1,2	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,25	Відповідає
		Еналаприл дикетопиперазин – не більше 0,5 %;	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,06	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопиперазину – не більше 1 %.	0,1	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 99-101% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	19,7	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 189999
Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 190674

Еналаприл

Серія	0108733
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/02, діє безстроково
Розмір серії	50,089 тис. уп
Дата виробництва	08.01.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.01.2025

Марина ГАЛУЧЕНКО



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 185516

Еналаприл

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці
1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0107674
Кіл-ть в серії 48,912 тис. уп
Дата виробництва 28.11.2024
Дата видачі 13.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "20" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	201,2	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	1,7	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,3	Відповідає
		Еналаприл дикетопіперазину – не більше 0,5 %;	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,05	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину – не більше 1 %.	0,1	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 104-106% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	20	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Вх.ан. 265101 24.12.24

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186256

Еналаприл

Серія	0107674
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/02, діє безстроково
Розмір серії	48,912 тис. уп
Дата виробництва	28.11.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

13.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Еналаприл

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0108361
Кіл-ть в серії 50,098 тис. уп
Дата виробництва 17.12.2024
Дата видачі 27.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "20" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	198,3	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийняте число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	6,7	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,2	Відповідає
		Еналаприл дикетопиперазин – не більше 0,5 %;	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопиперазину – не більше 1 %.	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 97-99% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	19,3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 187133

Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 187598

Еналаприл

Серія	0108361
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/02, діє безстроково
Розмір серії	50,098 тис. уп
Дата виробництва	17.12.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО