



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

19.12.2024

№ 68269/24/26

ЕНАП® 20 HL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10299/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN4880**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2240

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 19.12.2024 № 4276/73.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1618	
Енап® 20 HL, таблетки № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить еналаприлу maleату 20 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN4880	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/10299/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ска цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 17.008 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/10299/01/01.

Дата випуску на ринок:
01.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

06.12.2024

09.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1618	
Енап® 20 HL, таблетки № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить еналаприлу малеату 20 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN4880	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Круглі плоскі таблетки білого кольору зі скошеним краєм та насічкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,1	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,4	-
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-бензолдисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – сума інших домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст етанолу	≤ 100 ppm	-	*1
Кількісний вміст еналаприлу малеату	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість еналаприлу малеату: 20 мг/таблетку)	101,0	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг/таблетку)	99,5	-
Розчинення еналаприлу малеату	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин (зазначена кількість еналаприлу малеату: 20 мг/таблетку)	98 - 101	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H1618	
Енап® 20 HL, таблетки № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить еналаприлу maleату 20 мг і гідрохлоротіазиду 12,5 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN4880	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг/таблетку)	99 - 103	
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)