



**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**

30.01.2025

№ 4411/25/26

ЕНАП®-Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4255/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN6737**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

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 30.01.2025 № 193/01.10-25/60.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H9863	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу maleату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN6737	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4255/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 18.995 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/4255/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

Вр си 22.01.2025

12.01.2025



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 №: 7H9863	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці Номер серії: NN6737	
Дата виробництва: 11.2024	Дата закінчення терміну придатності: 11.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого кольору з насічкою з одного боку, зі скошеними краями	Відповідає	-
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	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,6	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,7	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг/таблетка)	102,6	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 25 мг/таблетка)	101,6	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 25 мг/таблетка)	95 -99	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H9863

Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 20

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

Номер серії: NN6737

Дата виробництва: 11.2024

Дата закінчення терміну придатності: 11.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення еналаприлу малеату	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг/таблетка)	99 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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

