



**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**

08.08.2024

№ 38084/24/10П

ЕНЕАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V001**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7642**

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **08.08.2024 № 2216/7.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Назва продукту: Енеас таблетки № 30 в блістерах
Код 1303835
Серія: V001

Дата виробництва: 29.04.2024	Поставка:
Термін придатності: 04-2027	Розмір серії: 10666 УП
Дата випуску: 05.06.2024	

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Примітка до випуску:

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10389/01/01

Лікарська форма: таблетки.

Вид та розмір упаковки: по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату та 20 мг нітрендипіну.

Номер ліцензії виробника: MIA-0183

Виробник: Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона

Країна-виробник: Іспанія



[Підпис]

[Печатка]

Уповноважена Особа

Затверджено відділом забезпечення якості

Едуард Комос Каллергієс

05/06/2024 07:06



Ferrer Internacional S.A.
Planta Especialidades Farmacéuticas
C/ Joan Borellà 1-9
08173 Sant Cugat del Valles
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Енеас таблетки № 30 в блістерах		
Код 1303835	Серія: V001	
Розмір серії: 10666 УП	Дата виробництва: 29.04.2024	
Серія нерозфасованного продукту: 24D1588 2045124		Термін придатності: 04-2027

Показники	Результат	Вимоги
Фізико-хімічний контроль		
Опис	Відповідає	Жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі таблетки, з відтиском «E/N» з одного боку
Ідентифікація		
Еналаприл maleат (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен відповідати з часом утримання піку стандартного розчину.
Еналаприл maleат (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
Нітрендипін (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен збігатися з часом утримання піку стандартного розчину.
Нітрендипін (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
Тести		
Середня маса	149,9	150,0 ± 7,5 мг (142,5-157,5) (мг)
Втрата в масі при висушуванні	0,5	≤ 1,5 (%)
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Еналаприл maleат	101,5	95,0-105,0 (%)
Нітрендипін	100,4	95,0-105,0 (%)
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)		
Еналаприл maleат	Відповідає (рівню L2)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15.0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25.0
Нітрендипін	Відповідає (рівню L2)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15.0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25.0
Розчинення (ВЕРХ)		
Еналаприл maleат	Відповідає (рівню S2)	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Еналаприл maleат середнє значення	82	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Нітрендипін	Відповідає (рівню S1)	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв
Нітрендипін середнє значення	99	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв

Дата аналізу: 04.06.2024 10:55
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія
Контроль якості [підпис]

Дата: 04.06.2024 12:05
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО [підпис]
Беатріс Вуест Джімено
Забезпечення якості

[печатка]

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Енеас таблетки № 30 в блістерах	
Код 1303835	Серія: V001
Розмір серії: 10666 УП	Дата виробництва: 29.04.2024
Термін придатності: 04-2027	
Серія нерозфасованного продукту: 24D1588 2045124	

Показники	Результат	Вимоги
Визначення домішок (ВЕРХ)		
Домішка С (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Домішка D (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Будь-яка невідома домішка (Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Еналаприл)	0,2	≤ 1,0 (%)
Домішка А (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,1 (%)
Будь-яка невідома домішка (Нітрендипін)	< 0,1	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Нітрендипін)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Нітрендипін)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	< 20	не більше 10 ³ КОЕ/г
TYMC	< 20	не більше 10 ² КОЕ/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність Escherichia coli в 1 г

Примітка:

Визначення домішок Еналаприл малеат: Домішка С (Еналаприлат), Домішка D (Еналаприл-дицетопиперазин).
Мікробіологічна чистота підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно 1 серія на рік).
Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були виготовлені відповідно до методів контролю якості.



Дата аналізу: 04.06.2024 10:55
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія
Контроль якості [підпис]

Дата: 04.06.2024 12:05
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО [підпис]
Беатріс Вуест Джімено
Забезпечення якості

[печатка]



**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**

29.02.2024

№ 6507/24/10

ЕНЕАС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6987

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 29.02.2024 № 0137/4.

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



Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ GMP

Назва продукту: Енеас таблетки № 30 в блістерах
Код 1303835
Серія: T001

Дата виробництва: 02.10.2023	Поставка:
Термін придатності: 10-2026	Розмір серії: 6987 УП
Дата випуску: 06.12.2023	

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Примітка до випуску:

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10389/01/01

Лікарська форма: таблетки.

Вид та розмір упаковки: по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату та 20 мг нітрендипіну.

Номер ліцензії виробника: MIA-0183

Виробник: Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона

Країна-виробник: Іспанія

Уповноважена Особа

[Підпис]

[Печатка]

Затверджено відділом забезпечення якості

Лідія Гутьєррес Вікаріо

06/12/2023 09:27



(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Енеас таблетки № 30 в блістерах	
Код 1303835	Серія: T001
Розмір серії: 6987 УП	Дата виробництва: 02.10.2023
Серія нерозфасованного продукту: 23J4274 2045124	
Термін придатності: 10-2026	

Показники	Результат	Вимоги
Фізико-хімічний контроль		
Опис	Відповідає	Жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі таблетки, з відтиском «E/N» з одного боку
Ідентифікація		
Еналаприл maleat (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен відповідати з часом утримання піку стандартного розчину.
Еналаприл maleat (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
Нітрендипін (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен збігатися з часом утримання піку стандартного розчину.
Нітрендипін (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
Тести		
Середня маса	148,4	150,0 ± 7,5 % (142,5-157,5) (мг)
Втрата в масі при висушуванні	0,9	≤ 1,5 (%)
Кількісне визначення (ВЕРХ)		
Еналаприл maleat	98,8	95,0-105,0 (%)
Нітрендипін	98,7	95,0-105,0 (%)
Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)		
Еналаприл maleat	Відповідає (рівню L1)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15.0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25.0
Нітрендипін	Відповідає (рівню L1)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15.0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25.0
Розчинення (ВЕРХ)		
Еналаприл maleat Еналаприл maleat середнє значення	Відповідає (рівню S2) 80	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Нітрендипін Нітрендипін середнє значення	Відповідає (рівню S1) 96	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв

Дата аналізу: 22.11.2023 17:15
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія
Контроль якості [підпис]

Дата: 23.11.2023 08:26
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО, підпис
Беатріс Вуест Джімено
Забезпечення якості

[печатка]

Certificado_global_FISA_ml_ukr.rep / v1.0



Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: Енеас таблетки № 30 в блістерах	
Код 1303835	Серія: T001
Розмір серії: 6987 УП	Дата виробництва: 02.10.2023
	Термін придатності: 10-2026
Серія нерозфасованного продукту: 23J4274 2045124	

Показники	Результат	Вимоги
Визначення домішок (ВЕРХ)		
Домішка С (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Домішка D (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Будь-яка невідома домішка (Еналаприл)	< 0,05	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Еналаприл)	< 0,05	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Еналаприл)	< 0,05	≤ 1,0 (%)
Домішка А (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,1 (%)
Будь-яка невідома домішка (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,5 (%)
Мікробіологічна чистота		
TAMC	< 20	не більше 10 ³ КОЕ/г
TYMC	< 20	не більше 10 ² КОЕ/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність Escherichia coli в 1 г

Примітка:

Визначення домішок Еналаприл малеат: Домішка С (Еналаприлат), Домішка D (Еналаприл-дицетопиперазин).
Мікробіологічна чистота підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно 1 серія на рік).
Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були виготовлені відповідно до методів контролю якості.

Дата аналізу: 22.11.2023 17:15
Статус Затверджено
Джорді Том Гарсія
Контроль якості [підпис]

Дата: 23.11.2023 08:26
Затвердження забезпечення якості: **ЗАТВЕРДЖЕНО** [підпис]
Беатріс Вуєст Джімено
Забезпечення якості

[печатка]

Certificado_global_FISA_ml_ukr.rep / v1.0

