

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 90
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/04
4	Сила/ Активність	20 мг еналаприлу maleату
5	Лікарська форма	таблетки по 20 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 9 блістерів
7	Номер серії	16444724
8	Дата виробництва	листопад 2024
9	Придатний до	листопад 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	7 468,000 уп.
12	Випущена кількість	7 468,000 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 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 ; TC/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 досье 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	70075886 70067283 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Onysyk 19.12.2024

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 41

Округний 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).

бх. ам. № 1856
14.02.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40532214	
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 90 Україна	
Номенклатурний код:	19002897	
Номер серії:	16444724	
Номер серії балка:	14301324	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002401/27 Україна	
Дата виробництва:	20 листопада 2024	
Придатний до:	листопад 2027	
Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою з одного боку. Коментар: перевірено Z.Nowak	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: нерегулярний тест	-
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: нерегулярний тест	-
Однорідність маси роздільної частини	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік. Коментар: нерегулярний 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: нерегулярний 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: нерегулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: нерегулярний тест	-
Вміст активної речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	103.4 %
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 М або більше 1,25 М Коментар: $AV=3,5$; $L=101,9$; $H=104,1$; $A=103,2$ $RSD=0,7$	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: 104, 102, 104, 101, 104, 104; A=103;	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емлії 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).

Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0,05	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0.29	≤0,2% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- будь-яка інша домішка	≤0,2% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- загальні домішки	≤1,0% Коментар: 0,05	0,1%
Залишковий розчинник – етанол	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	-
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	-
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії або, як мінімум, однієї серії на рік Коментар: нерегулярний тест	-
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: нерегулярний тест	-
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: нерегулярний тест	-
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери ОРА/АІ/РVС/АL foil, по 10 таблеток в кожному блістері, 9 блістера (90 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: придатний до 11.2027 перевірено M. Witko	Відповідає
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 и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
Краків: 19.12.2024, 10:34:26

Старший фахівець із забезпечення якості
Renata Ferlejko 19.12.2024



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



28

**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**

11.02.2025

№ 3791/25/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів 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 № 16444724

Кількість ввезеного лікарського засобу 7468

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

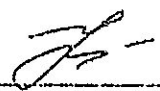
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 03.02.2025 № 0267/6.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

