

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 10 мг № 90
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/03
4	Сила/ Активність	10 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 9 блістерів
7	Номер серії	16475124
8	Дата виробництва	грудень 2024
9	Придатний до	грудень 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
11	Розмір серії	10.334,00 уп.
12	Випущена кількість	10.334,00 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 і 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; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
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	70074064 70067596 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець із забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 16.01.2025



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емілії 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;

Регістраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний Ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Вх. ам. № 1761
18.04.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40532738	
Продукт:	Еналаприл Тева 10мг таблетки № 90 Україна	
Номенклатурний код:	19002896	
Номер серії:	16475124	
Номер серії балка:	14316624	
Специфікація/країна-імпортер:	SDH002400/22 Україна	
Дата виробництва:	09 грудня 2024	
Придатний до:	грудень 2027	
Загальні вимоги:	Червоно-коричневі з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snap-tab з ризикою з одного боку. Коментар: перевірено Z.Nowak	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу maleату Метод ВЕРХ	Час утримування піка еналаприлу maleату відповідає часу утримування стандарту еналаприлу maleату.	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу maleату Метод спектrophотометрії 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 щонайменше один раз на рік. Коментар: нерегулярний тест	
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: нерегулярний тест	
Однорідність маси розділених частин	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз 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 щонайменше один раз 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 Еналаприлу maleату (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	102.8 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток AV≤15.0 або для 30 таблеток AV≤15.0 і немає вмісту в окремих дозованих одиницях менше 0,75 М або більше 1,25 М. Коментар: AV=4.3; L=100.3; H=104.6; A=102.4; RSD=1.4	Відповідає
Розчинення еналаприлу maleату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу maleату розчиняється за 30 хвилин. Відповідає вимогам Євр. ф.: рівень S1, S2, S3 відповідно.	Відповідає

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Еміль Плятер 53, 00-113 Варшава; www.teva.pl

Адреса для листування офіс 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 сплачений).

Коментар: 97; 100; 101; 99; 101; 96; A=99		
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: не виявлено	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 щонайменше один раз на рік. ≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія:	Контролюють кожну 10 серію, але щонайменше один раз 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, вироблені з ОРА/Al/PVC//Al фольги по 10 таблеток в кожному блістері, 9 блістерів (90 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 12.2027 підтверджено M.Palimaka	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним 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: 15.01.2025, 15:48:32

Старший фахівець забезпечення якості
Natalia Zdebska-Wojcik 16.01.2025

Цей документ було затверджено в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен





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

26.02.2025

№ 7149/25/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16475124

Кількість ввезеного лікарського засобу 10334

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 21.02.2025 № 0478/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

