



## 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 №: 7H9224                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| Енап®, таблетки по 10 мг № 60<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: NN6567                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Дата виробництва: 11.2024                                                                                                                                                                                             | Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>UA - UA/4323/01/02                                                                                                                                                                     |                                              |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії:<br>КРКА д.д., Ново место<br>Шмар'єшка цеста 6<br>Ново место, 8501, Словенія                                                                                | Ліцензія на виробництво №:<br>800-16/2024-4  |
| Розмір серії: 41.573 ШТ                                                                                                                                                                                               |                                              |

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/4323/01/02.

Дата випуску на ринок:  
09.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеніца

Procedura  
22.01.2025



## 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 №: 7H9224                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| Енап®, таблетки по 10 мг № 60<br>країна-виробник: Словенія<br>1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату<br>лікарська форма: таблетки<br>розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці |                                              |
| Номер серії: NN6567                                                                                                                                                                                                   |                                              |
| Дата виробництва: 11.2024                                                                                                                                                                                             | Дата закінчення терміну придатності: 11.2027 |

| Назва показників                                                                  | Специфікація                                                                                                                                                    | Результати випробувань | Пр.* |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------|
| Опис                                                                              | Круглі плоскі таблетки червонувато-коричневого кольору зі скошеним краєм і насічкою з одного боку, із крапліннями білого кольору на поверхні та у масі таблетки | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація заліза оксиду                                                       | З'являється слабе червонувате забарвлення розчину, яке зберігається стабільним при додаванні розведених мінеральних кислот                                      | -                      | *1   |
| Ідентифікація – ВЕРХ                                                              | Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)    | Відповідає             | -    |
| Ідентифікація – ТШХ                                                               | Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту за значенням Rf, розміром та забарвленням                    | -                      | *1   |
| Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту еналаприлу малеату           | Приймальне число (AV): не більше 15,0                                                                                                                           | 5,2                    | -    |
| Супутні домішки – еналаприлат                                                     | Не більше 0,5 %                                                                                                                                                 | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – дикетопіперазин                                                 | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                 | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – одиничні неідентифіковані                                       | Не більше 0,3 %                                                                                                                                                 | <= 0,10                | -    |
| Супутні домішки – сума                                                            | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                 | <= 0,10                | -    |
| Кількісний вміст еналаприлу малеату                                               | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості                                                                                                                         | 102,4                  | -    |
| Розчинення еналаприлу малеату                                                     | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин                                                                                                   | 98 -101                | -    |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)       | Не більше 1000 КУО в 1 г                                                                                                                                        | -                      | *2   |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) | Не більше 100 КУО в 1 г                                                                                                                                         | -                      | *3   |
| 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)

\*3 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)