



15

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

27.12.2024

№ 71105/24/26

ЕНАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN6180**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16320

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 27.12.2024 № 4464/33.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

9



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 №: 7H9222	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN6180	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/03	
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: 69.899 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/4323/01/03.

Дата випуску на ринок:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

BV. all. N 2646
17.12.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7H9222	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу maleату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN6180	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки світло-оранжевого кольору, зі скошеним краєм і насичкою з одного боку, із крапляннями білого кольору на поверхні та у масі таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту еналаприлу maleату	Приймальне число (AV): не більше 15,0	5,3	-
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	-
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
Ідентифікація заліза оксиду	Утворюється слабе червоне фарбування розчину, яке зберігається стабільним при додаванні розбавлених мінеральних кислот	-	*1
Кількісний вміст еналаприлу maleату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	103,9	-
Розчинення еналаприлу maleату	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -105	-
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	-	*2
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)



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

30.09.2024

№ 50440/24/26

ЕНАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4323/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN4520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10400

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 30.09.2024 № 3297/53.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7F0826	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу maleату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN4520	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 93.949 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/4323/01/03.

Дата випуску на ринок:
06.09.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница

Бу-але N 1865 від 10.09.2024 чф



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0826	
Енап®, таблетки по 20 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 20 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN4520	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки світло-оранжевого кольору, зі скошеним краєм і насічкою з одного боку, із вкрапленнями білого кольору на поверхні та у масі таблетки	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV): не більше 15,0	3,6	-
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	-
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
Ідентифікація заліза оксиду	Утворюється слабке червоне фарбування розчину, яке зберігається стабільним при додаванні розбавлених мінеральних кислот	-	*1
Кількісний вміст еналаприлу малеату	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	103,1	-
Розчинення еналаприлу малеату	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
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)