



**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**

06.11.2024

№ 58607/24/26

ЕНАП®-HL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN1479**

Кількість ввезеного лікарського засобу 550

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**

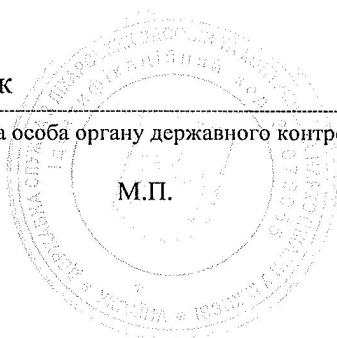
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.11.2024 № 3747/79.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G7606	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN1479	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Вчелену
не. 10. 2024



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 №: 7G7606	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN1479	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2872/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 10.630 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/2872/01/02.

Дата випуску на ринок:
08.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



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 №: 7G7606	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN1479	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки білого кольору з насічкою з одного боку, зі скошеними краями	Відповідає	-
Ідентифікація еналаприлу малеату - ВЕРХ	Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду - ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – еналаприлат	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – дикетопіперазин	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – інші одиничні	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – 4-NH2-6-Cl-1,3-бензол-дисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – сума інших домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,0	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	4,0	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,0	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,8	-



**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

№ 71106/24/26

ЕНАП®-HL

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2872/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN2955**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

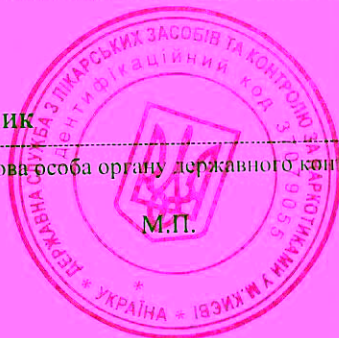
Ввезено в Україну

**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 **27.12.2024 № 4464/37.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

5



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 №: 7G7606	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN2955	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2872/01/02	
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: 30.756 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/2872/01/02.

Дата випуску на ринок:
21.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца

Вх. ак. № 2649
17.12.24 *[Signature]*



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 №: 7G7606	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN2955	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки білого кольору з насічкою з одного боку, зі скошеними краями	Відповідає	-
Ідентифікація еналаприлу малеату - ВЕРХ	Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду - ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – еналаприлат	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – дикетопіперазин	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – інші одиничні	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки еналаприлу малеату – сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – 4-NH2-6-Cl-1,3-бензол-дисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду – сума інших домішок	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	1,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 %	2,6	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,9	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,0	-



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 №: 7G7606	
Енап® - HL, таблетки по 10 мг/12,5 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN2955	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення еналаприлу малеату (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	97 -101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 12,5 мг у таблетці)	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)