



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 №: 7H9864	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN5098	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4255/01/01	
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: 38.972 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/4255/01/01.

Дата випуску на ринок:
09.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Бі.ска 51420

15.10.2024



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 №: 7H9864

Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 60

країна-виробник: Словенія

1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду

лікарська форма: таблетки

розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці

Номер серії: NN5098

Дата виробництва: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі плоскі таблетки жовтого 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 %	0,1	-
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 %	0,1	-
Супутні домішки гідрохлоротіазиду - 4-NH2-6-Cl-1,3-бензолдисульфонамід	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	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,0	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,3	-
Кількісний вміст еналаприлу малеату	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг/таблетка)	102,4	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 25 мг/таблетка)	100,5	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин (зазначена кількість гідрохлоротіазиду: 25 мг/таблетка)	99 -101	-



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 №: 7H9864	
Енап® - Н, таблетки по 10 мг/25 мг № 60 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату і 25 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у коробці	
Номер серії: NN5098	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення еналаприлу малеату	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин (зазначена кількість еналаприлу малеату: 10 мг/таблетка)	100 -101	-
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)