

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16328724
8	Дата виробництва	вересень 2024
9	Придатний до	вересень 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 (попередня GIF-IW 400/0018/01/545/ZW215/14)
11	Розмір серії	63 570,000 уп
12	Випущена кількість	63 570,000 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) ISWF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній ISWF.405.50.2020.KK.1 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
16	<p>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 досьє для продукту, що досліджується. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто и визнано такими, що відповідають GMP. Серія була випущена для продажу.</p>	
17	Коробка Блістер Інструкція	70074470 70067285 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець відділу забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 27.09.2024



Вх. ак. № 2264 від 06.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40530188	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002185	
Номер серії:	16328724	
Номер серії балка:	14222424	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/25 Україна	
Дата виробництва:	11 вересня 2024	
Придатний до:	вересень 2027	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з рискою з одного боку	Відповідає
	Коментар: перевірено J.Kimor	
Ідентифікація еналаприлу малеату Метод ВЕРХ	Час утримування піка еналаприлу малеату відповідає часу утримування стандарту еналаприлу малеату	Відповідає
Ідентифікація еналаприлу малеату Метод спектрофотометрії в УФ і видимій області	Спектр зразка в УФ/видимій області відповідає спектру стандарту	Відповідає
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=74.85; H=90.77; A=84.614	Відповідає
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: не регулярний тест	
Вміст діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	100,0 %
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 M або більше 1,25 M Коментар: AV=2,3; L=99,4; H=102,4; A=100.8 RSD=1,0	Відповідає
Розчинення еналаприлу малеату (Євр. Фарм. 2.9.3)	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості еналаприлу малеату розчиняється за 30 хвилин Відповідає вимогам Євр. Ф.: рівень S1, S2, S3 відповідно Коментар: 100, 104, 101, 99, 101, 100; A=101	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: не виявлено	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0,07	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2%	0,0%

ТОВ Тева Оперейшна 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 столичного міста Варшави у Варшаві 12-й бізнес-секція Національного судового реєстру; Реєстраційний номер: KRS 0000070048; НІП/ІНН/: 951-15-88-683; Регон/Статистичний номер/012230311; BDO 000010649; Статутний капітал: 22 220 000,00 злотих (повністю сплачений).

- будь-яка інша домішка	Коментар: не виявлено ≤0,2%	0,1%
- загальні домішки	Коментар: нижче межі виявлення ≤1,0%	0,1%
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: не регулярний тест	
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г Коментар: не регулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня Коментар: не регулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в ОРА/АІ/PVC//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 09.2027 верифіковано А.Kielbasa	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Дійсним 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

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 26.09.2024, 13:25:15

Michal Gil 27.09.2024

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

