



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

08.08.2024

№ 38084/24/10П

**ЕНЕАС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7642

Виробник

**Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
ідент. код: 42274733**

(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)

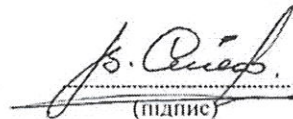
Протокол візуального контролю від **08.08.2024 № 2216/7.**

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)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Dr. ser 50953*  
*29.08.2024*



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.07.2024

№ 36815/24/10

**ЕНЕАС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10389/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

**Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

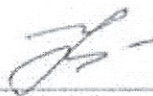
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО  
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733**

(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 **23.07.2024 № 2149/1.**

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



  
(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

### СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ GMP

<b>Назва продукту:</b> Енеас таблетки № 30 в блістерах
Код 1303835
Серія: <b>V001</b>

Дата виробництва: <b>29.04.2024</b>	<b>Поставка:</b>
Термін придатності: <b>04-2027</b>	<b>Розмір серії:</b> 10666 УП
Дата випуску: <b>05.06.2024</b>	

**Заява про сертифікацію:**  
Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на зазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

**Примітка до випуску:**  
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/10389/01/01  
Лікарська форма: таблетки.  
Вид та розмір упаковки: по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці.  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг еналаприлу малеату та 20 мг нітрендипіну.  
Номер ліцензії виробника: MIA-0183  
Виробник: Джоан Бускалла, 1-9, САНТ-КУГАТ-ДЕЛЬ-ВАЛЛЕС, 08173 Барселона  
Країна-виробник: Іспанія

[Підпис]

[Печатка]

Уповноважена Особа  
Затверджено відділом забезпечення якості  
Едуард Комос Каллергієс  
05/06/2024 07:06



Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

(ПЕРЕКЛАД)

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: <b>Енеас таблетки № 30 в блістерах</b>	
Код 1303835	Серія: <b>V001</b>
Розмір серії: 10666 УП	Дата виробництва: 29.04.2024 Термін придатності: 04-2027
Серія нерозфасованного продукту: 24D1588 2045124	

Показники	Результат	Вимоги
<b>Фізико-хімічний контроль</b>		
Опис	Відповідає	Жовтого кольору, довгастої форми, двоопуклі таблетки, з відтиском «E/N» з одного боку
<b>Ідентифікація</b>		
Еналаприл малеат (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен відповідати з часом утримання піку стандартного розчину.
Еналаприл малеат (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
Нітрендипін (ВЕРХ)	Позитивно	Час утримування піків на хроматограмі розчину, що тестується, повинен збігатися з часом утримання піку стандартного розчину.
Нітрендипін (ВЕРХ/ВДМ)	Позитивно	УФ-спектри, отримані для основних піків у тестовому розчині повинні відповідати УФ-спектрам, отриманим для основних піків стандартного розчину на хроматограмі.
<b>Тести</b>		
Середня маса	149,9	150,0 ± 7,5 мг (142,5-157,5) (мг)
Втрата в масі при висушуванні	0,5	≤ 1,5 (%)
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>		
Еналаприл малеат	101,5	95,0-105,0 (%)
Нітрендипін	100,4	95,0-105,0 (%)
<b>Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)</b>		
Еналаприл малеат	Відповідає (рівню L2)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15.0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25.0
Нітрендипін	Відповідає (рівню L2)	Макс.допустиме приймальне число L1 = 15.0; макс.допустимі межі відхилень L2 = 25.0
<b>Розчинення (ВЕРХ)</b>		
Еналаприл малеат	Відповідає (рівню S2)	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Еналаприл малеат середнє значення	82	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 30 хв
Нітрендипін	Відповідає (рівню S1)	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв
Нітрендипін середнє значення	99	Повинні відповідати вимогам Евр.ФармНе менше 80% (Q)через 60 хв

Дата аналізу: 04.06.2024 10:55  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]

Дата: 04.06.2024 12:05  
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО [підпис]  
Беатріс Вуєст Джімено  
Забезпечення якості

[печатка]



(ПЕРЕКЛАД)

Ferrer Internacional S.A.  
Planta Especialidades Farmacéuticas  
C/ Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona - España / Spain

Сертифікат аналізу

Феррер Інтернаціональ, С.А.

Продукт: <b>Енеас таблетки № 30 в блістерах</b>	
Код 1303835	Серія: <b>V001</b>
Розмір серії: 10666 УП	Дата виробництва: 29.04.2024 Термін придатності: 04-2027
Серія нерозфасованного продукту: 24D1588 2045124	

Показники	Результат	Вимоги
<b>Визначення домішок (ВЕРХ)</b>		
Домішка С (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Домішка D (Євр. Фарм.- Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Будь-яка невідома домішка (Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Еналаприл)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Еналаприл)	0,2	≤ 1,0 (%)
Домішка А (Нітрендипін)	< 0,05	≤ 0,1 (%)
Будь-яка невідома домішка (Нітрендипін)	< 0,1	≤ 0,2 (%)
Сума невідомих домішок (Нітрендипін)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
Сума домішок (Нітрендипін)	< 0,1	≤ 0,5 (%)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
ТАМС	< 20	не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г
ТУМС	< 20	не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутність Escherichia coli в 1 г

**Примітка:**

Визначення домішок Еналаприл малеат: Домішка С (Еналаприлат), Домішка D (Еналаприл-дицетопиперазин).  
Мікробіологічна чистота підлягає випробуванню за методом вибіркового контролю (приблизно 1 серія на рік).  
Цей сертифікат якості на серію лікарського засобу та аналіз були виготовлені відповідно до методів контролю якості.

Дата аналізу: 04.06.2024 10:55  
Статус Затверджено  
Джорді Том Гарсія  
Контроль якості [підпис]

Дата: 04.06.2024 12:05  
Затвердження забезпечення якості: ЗАТВЕРДЖЕНО [підпис]  
Беатріс Вуэст Джімено  
Забезпечення якості

[печатка]

## CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE

<b>Product:</b>	Eneas, tablets N°30 in blisters
<b>Code:</b>	1303835
<b>Batch:</b>	V001

<b>Manufacturing date:</b>	29-04-2024	<b>Delivery:</b>	
<b>Expiry date:</b>	04-2027	<b>Amount:</b>	10666,000 UN
<b>Release date:</b>	05-06-2024		

### CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Release notes:

Marketing Authorisation number in Ukraine: UA/10389/01/01  
Dosage form:tablets.Package size/type:10 tablets in blister,3 blisters  
Strength/Potency: 1 tablet contains Enalapril Maleate 10 mg, Nitrendipine 20 mg  
Licence number: MIA-0183  
Manufacturing site: Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona. Country of origin: Spain

**Qualified Person**

QA APPROVED

Eduard Comos Callergues

05/06/2024 07:06

**Certificate of analysis**

**FERRER INTERNACIONAL, S.A.**

Material:	<b>Eneas, tablets N°30 in blisters</b>		
Code:	<b>1303835</b>	Batch:	<b>V001</b>
Amount:	10666,000 UN	Manufacturing date:	29-04-2024
		Expiry date:	04-2027
Lote semielaborado:	24D1588	2045124	

Components	Result	Requirements
<b>PHYSICAL-CHEMICAL CONTROL</b>		
APPEARANCE	PASS	YELLOW, OBLONG AND BICONVEX TABLET WITH 'E/N' ON ONE SIDE
<b>IDENTIFICATION</b>		
ENALAPRIL MALEATE (HPLC)	POSITIVE	RETENTION TIME OF PEAKS IN THE CHROMATOGRAM OF THE TEST SOLUTION MUST MATCH THE RETENTION TIME OF PEAK OF STANDARD SOLUTION
ENALAPRIL MALEATE (HPLC-DAD)	POSITIVE	UV SPECTRA OBTAINED FOR THE MAIN PEAKS IN THE TEST SOLUTION MUST MATCH TO UV SPECTRA OBTAINED FOR THE MAIN PEAKS IN THE STANDARD SOLUTIONS IN CHROMATOGRAM
NITRENDIPINE (HPLC)	POSITIVE	RETENTION TIME OF PEAKS IN THE CHROMATOGRAM OF THE TEST SOLUTION MUST MATCH THE RETENTION TIME OF PEAK OF STANDARD SOLUTION
NITRENDIPINE (HPLC-DAD)	POSITIVE	UV SPECTRA OBTAINED FOR THE MAIN PEAKS IN THE TEST SOLUTION MUST MATCH TO UV SPECTRA OBTAINED FOR THE MAIN PEAKS IN THE STANDARD SOLUTIONS IN CHROMATOGRAM
<b>TESTS</b>		
AVERAGE WEIGHT	149.9	150.0 ± 7.5 mg (142.5 – 157.5) (mg)
LOSS ON DRYING	0.5	<= 1.5 (%)
<b>ASSAY (HPLC)</b>		
ENALAPRIL MALEATE	101.5	95.0 - 105.0 (%)
NITRENDIPINE	100.4	95.0 - 105.0 (%)
<b>UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (U.C. - HPLC)</b>		
UNIFORMITY ENALAPRIL MALEATE	PASS (LEVEL L2)	MAX. ALLOWABLE RECEPTION NUMBER L1=15.0 ; MAX. ALLOWABLE DEVIATION LIMITS L2=25.0
UNIFORMITY NITRENDIPINE	PASS (LEVEL L2)	MAX. ALLOWABLE RECEPTION NUMBER L1=15.0 ; MAX. ALLOWABLE DEVIATION LIMITS L2=25.0
<b>DISSOLUTION TEST (HPLC)</b>		

Date: 04-06-2024 10:55

QC Status: COMPLIES

Jordi Tomé García

Quality Control

Electronically generated certificate, valid without signature

Date: 04-06-2024 12:05

QA Approval: APPROVED

Beatriz Wuest Gimeno

Quality Assurance

Specification: 1303835 ENEAS 30 COMP VT UKRANIA (gen/ver: 4/1)

2045124 ENEAS UKRANIA (gen/ver: 3/1)

### Certificate of analysis

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Material:	Eneas, tablets N°30 in blisters		
Code:	1303835	Batch:	V001
Amount:	10666,000 UN	Manufacturing date:	29-04-2024
		Expiry date:	04-2027
Lote semielaborado:	24D1588	2045124	

Components	Result	Requirements
ENALAPRIL MALEATE (D.T.)	PASS (LEVEL S2)	COMPLIES Eur. Ph. (>=80% (Q) AT 30 MINUTES)
ENALAPRIL MALEATE AVERAGE (D.T.)	82	COMPLIES Eur. Ph. (>=80% (Q) AT 30 MINUTES) (%)
NITRENDIPINE (D.T.)	PASS (LEVEL S1)	COMPLIES Eur. Ph. (>=80% (Q) AT 60 MINUTES)
NITRENDIPINE AVERAGE (D.T.)	99	COMPLIES Eur. Ph. (>=80% (Q) AT 60 MINUTES) (%)
<b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b>		
IMPURITY C (Eur. Ph. - Enalapril)	<0.1	<= 0.5 (%)
IMPURITY D (Eur. Ph. - Enalapril)	<0.1	<= 0.5 (%)
ANY UNKNOWN DEGRADATION IMPURITY (Enalapril)	<0.1	<= 0.2 (%)
TOTAL UNKNOWN DEGRADATION IMPURITIES (Enalapril)	<0.1	<= 0.5 (%)
TOTAL IMPURITIES (Enalapril)	0.2	<= 1.0 (%)
IMPURITY A (Eur. Ph. - Nitrendipine)	<0.05	<= 0.1 (%)
ANY UNKNOWN IMPURITY (Nitrendipine)	<0.1	<= 0.2 (%)
TOTAL UNKNOWN DEGRADATION IMPURITIES (Nitrendipine)	<0.1	<= 0.5 (%)
TOTAL IMPURITIES (Nitrendipine)	<0.1	<= 0.5 (%)
<b>MICROBIOLOGICAL CONTROL</b>		
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT	<20	<= 10 <sup>3</sup> (cfu/g)
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT	<20	<= 10 <sup>2</sup> (cfu/g)
ESCHERICHIA COLI	PASS	ABSENCE IN 1g SAMPLE
APPEARANCE OF PRODUCT	PASS	YELLOW, OBLONG AND BICONVEX TABLET WITH 'E/N' ON ONE SIDE
NUMBER OF UNITS	PASS	30 TABLETS
TIGHTNESS / CLOSING	PASS	WATERTIGHT

**Release notes:** Related Substances Enalapril Maleate: Impurity C (Enalaprilat), Impurity D (Enalapril Diketopiperazine).  
Microbiological control is carried out in minimum one batch per year. This is a batch quality certificate for medical product and the analysis has been done according to quality control methods.

Date: 04-06-2024 10:55

QC Status: COMPLIES

Jordi Tomé García

Quality Control

Date: 04-06-2024 12:05

QA Approval: APPROVED

Beatriz Wuest Gimeno

Quality Assurance

Specification: 1303835 ENEAS 30 COMP VT UKRANIA (gen/ver: 4/1)

2045124 ENEAS UKRANIA (gen/ver: 3/1)

Electronically generated certificate, valid without signature