

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 90
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/04
4	Сила/ Активність	20 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	таблетки по 20 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 9 блістерів
7	Номер серії	16309924
8	Дата виробництва	серпень 2024
9	Придатний до	серпень 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	9 580,000 уп.
12	Випущена кількість	9 580,000 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 I IWSC.405.13.2021.AJE.2 ; WTC/0018_01_02/56) IWSF.405.46.2023.IP.1 ; WTC/0018_01_03/87 (попередній IWSF.405.50.2020.KK.1 ; TC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі/зауваження	-
16	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.	
17	Коробка Блістер Інструкція	70075886 70067283 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 12.09.2024

*Вр.ан. № 1115
28.10.24*



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Номер сертифікату:	40529790	
Продукт:	Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 90 Україна	
Номенклатурний код:	19002897	
Номер серії:	16309924	
Номер серії балка:	14207624	
Специфікація/країна-імпортер:	SDH002401/25 Україна	
Дата виробництва:	27 серпня 2024	
Придатний до:	серпня 2027	
Параметр	Вимоги	Результати
Загальні вимоги	Блідо-помаранчеві з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з ризкою з одного боку. Коментар: перевірено J.Kumor	Відповідає
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
Ідентифікація оксиду заліза	Тест проводиться для кожної 30-ї серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	-
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: нерегулярний тест	-
Однорідність маси роздільної частини	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік. Коментар: нерегулярний тест	-
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 Коментар: нерегулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік Коментар: нерегулярний тест	-
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C) (м/м) Євр.Ф. 2.2.32	≤5% Коментар: нерегулярний тест	-
Вміст активної речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	101.2 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток $AV \leq 15.0$ або для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ і немає індивідуального вмісту в дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M Коментар: $AV=3,5$; $L=98,8$; $N=103,3$; $A=101,3$ $RSD=1,4$	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: 102, 103, 102, 104, 101, 102; $A=102$;	Відповідає

Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3%	0,0%
	Коментар: не виявлено	
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3%	0,1%
	Коментар: 0,06	
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- домішка ВЧУ 0.29	≤0,2%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,0%
	Коментар: нижче межі виявлення	
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
	Коментар: 0,06	
Залишковий розчинник – етанол	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік	-
	Коментар: нерегулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm	-
	Коментар: нерегулярний тест	
Мікробіологічна чистота – кожна 10-та серія	Проводять випробування для кожної 10-ої серії або, як мінімум, однієї серії на рік	-
	Коментар: нерегулярний тест	
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	-
	Коментар: нерегулярний тест	
- загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО/г	-
	Коментар: нерегулярний тест	
- Escherichia coli в 1 г	Відсутня	-
	Коментар: нерегулярний тест	
Відповідність індивідуальної упаковки	Таблетки упаковані в блістери ОРА/Al/PVC/Al foil, по 10 таблеток в кожному блістері, 9 блістера (90 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією.	Відповідає
	Коментар: придатний до 08.2027 перевірено К. Jeziorska	
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 і визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: Agnieszka Samsonowska
 Краків: 11.09.2024, 15:48:21

Старший фахівець із забезпечення якості
 Natalia Zdebska-Wojcik 12.09.2024



Цей документ був затверджений в електронному вигляді, власноручний підпис не потрібен.