

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 10 мг № 30
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/03
4	Сила/ Активність	10 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери
7	Номер серії	16266724
8	Дата виробництва	липень 2024
9	Придатний до	липень 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
11	Розмір серії	63 580,000 уп.
12	Випущена кількість	63 580,000 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 і 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 ; WTC/0018_01_03/108)
14	Результати аналізів	Відповідно до Сертифікату Аналізу
15	Коментарі	-
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	70074061 70067596 70074062
18	Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання	Старший фахівець із забезпечення якості Уповноважена особа Anna Jachewicz-Jakubowicz 25.07.2024



*Вх. акт 2270 від 21.07.24*

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Номер сертифікату:	40529103	
Продукт:	Еналаприл Тева 10мг таблетки № 30 Україна	
Номенклатурний код:	19002186	
Номер серії:	16266724	
Номер серії балка:	14174724	
Специфікація/країна-імпортер:	SDH002400/21 Україна	
Дата виробництва:	10 липня 2024	
Придатний до:	липень 2027	
Загальні вимоги:	Червоно-коричневі з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки snap-tab з рискою з одного боку. Коментар: перевірено J.Kutor	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 щонайменше один раз на рік. Коментар: нерегулярний тест	
Ідентифікація оксиду заліза	Дає реакцію: позитивний результат Коментар: нерегулярний тест	
Однорідність маси розділених частин	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз 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 щонайменше один раз 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 Еналаприлу малеату (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95.0 – 105.0 %	102.4 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток $AV \leq 15.0$ або для 30 таблеток $AV \leq 15.0$ і немає вмісту в окремих дозованих одиницях менше 0,75 М або більше 1,25 М. Коментар: AV=5.3; L=100.2; H=106.0; A=102.5; RSD=1.8	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.	Відповідає

Коментар: 101; 100; 103; 104; 103; 106; A=103		
<b>Хроматографічна чистота (ВЕРХ):</b>		
- домішка В	≤0.3% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0.3% Коментар: 0.06	0.1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0.3% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- домішка ВЧУ 0.29	≤0.2% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- будь-яка інша домішка	≤0.2% Коментар: нижче межі виявлення	0.0%
- загальні домішки	≤1.0% Коментар: 0.06	0.1%
Залишковий розчинник – етанол	Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але щонайменше один раз на рік. ≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	
Залишковий розчинник – етанол	≤ 5000 ppm Коментар: нерегулярний тест	
Мікробіологічна чистота: кожна 10 серія:	Контролюють кожну 10 серію, але щонайменше один раз 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, вироблені з ОРА/АІ/PVC//АІ фольги по 10 таблеток в кожному блістері, 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 07.2027 підтверджено D.Liput	Відповідає
Відповідність індивідуальної упаковки	Наявність контролю першого відкриття – коробка заклеєна.	Відповідає

Даним 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.



Номер сертифікату: 40529103

Затверджено: Agnieszka Samsonowska

Краків: 24.07.2024, 15:25:13

Старший фахівець забезпечення якості

Renata Ferlejko 24.07.2024

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

