



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 №: 7D8906	
Енап®, таблетки по 2,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN0511	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/4323/01/04	
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: 43.040 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/4323/01/04**.

Дата випуску на ринок:
17.01.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D8906	
Енап®, таблетки по 2,5 мг № 20 країна-виробник: Словенія 1 таблетка містить 2,5 мг еналаприлу малеату лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери у коробці	
Номер серії: NN0511	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту еналаприлу малеату	Приймальне число (AV) складає не більше 15,0	1,6	-
Супутні домішки – еналаприлат	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – дикетопіперазин	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одиничні неідентифіковані	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,1	-
Ідентифікація – ВЕРХ	Час утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту за забарвленням, розміром та значенням Rf	-	*1
Кількісний вміст	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,0	-
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)