

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

| | | |
|----|---|--|
| 1 | Назва продукту | Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30 |
| 2 | Країна-імпортер | Україна |
| 3 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16349/01/04 |
| 4 | Сила/ Активність | 20 мг еналаприлу maleату |
| 5 | Лікарська форма | таблетки по 20 мг |
| 6 | Розмір і тип упаковки | 10 таблеток в 1 блістері, 3 блістери |
| 7 | Номер серії | 16306324 |
| 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 | 16 470,000 уп. |
| 12 | Випущена кількість | 16 470,000 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 та 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 ; WTC/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 | 70074063 70067283 70074062 |
| 18 | Прізвище та посада/звання та Підпис особи, яка відповідає за випуск серії / Дата підписання | Старший фахівець забезпечення якості Уповноважена особа Malgorzata Magier-Bugaj 12.09.2024 |



ТОВ Тева Оперейшнз Поланд
 вул. Емілі 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 столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;
 Реєстраційний номер: KRS.0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311: BDO 000010649
 Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

Вх. ам. №2151
 20.11.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| Номер сертифікату: | 40529825 | |
|--|--|------------|
| Продукт: | Еналаприл-Тева, таблетки по 20 мг № 30 Україна | |
| Номенклатурний код: | 19002187 | |
| Номер серії: | 16306324 | |
| Номер серії балка: | 14207524 | |
| Специфікація/країна-імпортер: | SDII002401/25 Україна | |
| Дата виробництва: | 26 серпня 2024 | |
| Придатний до: | серпень 2027 | |
| Параметр | Вимоги | Результати |
| Загальні вимоги | Блідо-помаранчеві з вкрапленнями, круглі, двоопуклі таблетки з snap tab рискою 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: не регулярний тест | - |
| Ідентифікація оксиду заліза | Дає реакцію: позитивний результат Коментар: не регулярний тест | - |
| Однорідність маси роздільної частини | Тест проводиться для кожної 10-ї серії, але не рідше одного разу на рік. Коментар: не регулярний 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: не регулярний 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: 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 активної речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ) | 95.0 – 105.0 % | 102.2 % |
| Однорідність дозованих одиниць | Для 10 таблеток AV≤15.0 або для 30 таблеток AV≤15.0 і немає індивідуального вмісту в дозованих одиницях менше 0,75 M або більше 1,25 M Коментар: AV=3,2; L=100,6; H=103,4; A=102,3 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: 102, 105, 105, 104, 103, 104; A=104 | Відповідає |

ТОВ Тева Оперейшнз 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 столиці Варшави у Варшаві, 12-й Бізнес Підрозділ Національного судового реєстру;

Реєстраційний номер: KRS 0000070048; ІПН номер: 951-15-88-683; Статистичний ідентифікаційний номер 012230311; BDO 000010649

Акціонерний капітал: PLN 22,220,000.00 (повністю оплачений).

