

Еналаприл

Серія	0107508
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/01, діє безстроково
Розмір серії	48,008 тис. уп
Дата виробництва	09.12.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛІЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛІЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Сертифікат аналізу № 186351

Еналаприл

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці
1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0107508
Кіл-ть в серії 48,008 тис. уп
Дата виробництва 09.12.2024
Дата видачі 23.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "10" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	201	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийняте число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	7	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,26	Відповідає
		Еналаприл дикетопіперазин – не більше 0,5 %;	0,03	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,05	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину – не більше 1 %.	0,2	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 100-101% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 9,5 мг до 10,5 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	9,6	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 186351

Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

Начальник ВКЯ

Вх ак N 1218 від 05-02-2025 

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 182072

Еналаприл

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці
1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0103675
Кіл-ть в серії 51,159 тис. уп
Дата виробництва 23.10.2024
Дата видачі 08.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "10" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ		
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	Відповідає	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	197,4 3,5	Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,3	Відповідає
		Еналаприл дикетопіперазині – не більше 0,5 %;	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину – не більше 1 %.	0,1	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 98-100% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 9,5 мг до 10,5 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	9,6	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Вкан 264501 241124  1-2

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 182072**Еналаприл**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

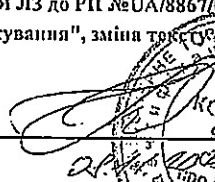
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна текстового маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

Начальник ВКЯ


 **Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 182805

Еналаприл

Серія	0103675
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/01, діє безстроково
Розмір серії	51,159 тис. уп
Дата виробництва	23.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

08.11.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Еналаприл

Серія	0109020
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малату у перерахуванні на 100 % розчинну 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№1А/8867/01/01, діє безстроково
Розмір серії	48,830 тис. уо
Дата виробництва	05.02.2025
Термін придатності	2.00 р.
Приданий до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробничі ділянки	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреси виробничих ділянок	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №1А/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розподіл "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«П» х засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та задоволено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості



20.02.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Сертифікат аналізу № 192770

Еналаприл

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці
 1 таблетка містить еналаприлу малату у перерахуванні на 100 % речовини 10 мг

Серія 0109020
 Кіл-ть в серії 48.830 тис. ун
 Дата виробництва 05.02.2025
 Дата аналізу 20.02.2025
 Аналіз виконано у відповідності з МКХ ДЗ до РП МUA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКХ ДЗ розробл "Маркування", зміна тексту маркування до РП М/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двошаровою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "10" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	200,5	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число показників відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	1,7	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %	0,3	Відповідає
		Еналаприл динатрієвий – не більше 0,5 %	0,01	Відповідає
		Буд-як інші домішки – не більше 0,3 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу динатрієвого – не більше 1 %	0,1	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати ваготи ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 96-98% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 9,5 мг до 10,5 мг еналаприлу малату в одній таблетці	9,8	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число aerobicних мікроорганізмів (TAMC) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
			Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКХ ДЗ	Відповідає	Відповідає

Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Примітний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ проміж "Маркування", зміни тексту маркування до РП №8867/01/01 (вища МОЗ від 26.04.2019 №992).

Начальник ВКЯ

ЧИКОЛОВИЦЬ



Вх. ак 10237 09 10.04.2017



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 199394

Еналаприл

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці

1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0111212
Кіл-ть в серії 50,559-тис. уп
Дата виробництва 25.03.2025
Дата видачі 09.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "10" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	199,3	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	2,2	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %	0,2	Відповідає
		Еналаприл дикетопіперазин – не більше 0,5 %	0,02	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %	0,05	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину – не більше 1 %	0,05	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 99-103% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 9,5 мг до 10,5 мг еналаприлу малеату в одній таблетці	9,8	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Вх од 1 20 54 1-2
13 05 25



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 199394

Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 28.02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

Начальник ВКЯ



Еналаприл

Серія	0111212
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/01, діє безстроково
Розмір серії	50,559 тис. уп
Дата виробництва	25.03.2025
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діляниця	Діляниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.04.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО