



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

1	Назва продукту	Еналаприл-Тева, таблетки по 5 мг № 90
2	Країна-імпортер	Україна
3	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16349/01/02
4	Сила/ Активність	5 мг еналаприлу малеату
5	Лікарська форма	таблетки по 5 мг
6	Розмір і тип упаковки	10 таблеток в 1 блістері, 9 блістерів
7	Номер серії	16484025
8	Дата виробництва	листопад 2025
9	Придатний до	листопад 2025
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	10 370,00 уп
12	Випущена кількість	10 370,00 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	70079053 70078655 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 08.01.2026



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд

вул. Емільї 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 столичного міста Варшави у Варшаві 12-й бізнес-секція Національного судового реєстру; Реєстраційний номер: KRS 0000070048; NIP/ІНН/: 951-15-88-683;

Регон/Статистичний номер/012230311; BDO 000010649; Статутний капітал: 22 220 000,00 злотих (повністю сплачений).

Номер сертифікату:	40542205	
Продукт:	Еналаприл Тева 5 мг таблетки № 90 Україна	
Номенклатурний код:	19002895	
Номер серії:	16484025	
Номер серії балка:	14321225	
Специфікація/країна-імпортер:	SDII002399/27 Україна	
Дата виробництва:	26 листопада 2025	
Придатний до:	листопад 2028	
Загальні вимоги	Білі, круглі, двоопуклі таблетки snap tab з ризкою з одного боку Коментар: перевірено R.Dyba	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
Однорідність маси подільної частини	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз на рік. Коментар: L=77.18; H=90.65; A=83.92	Відповідає
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	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні (1г, 4 год, 105°C)	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, 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 діючої речовини (% від заявленої кількості) (ВЕРХ)	95,0 % – 105,0 %	100.9 %
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток AV≤15.0 або для 30 таблеток AV≤15.0 і немає вмісту в окремих дозованих одиницях менше 0,75 М або більше 1,25 М Коментар: AV=1.4; L=99.4; H=101.3; A=100.1 RSD=0.6	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: 104;102;103;103;102;104; A=103	Відповідає
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- домішка В	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка С, (еналаприлат)	≤0,3% Коментар: 0.059	0,1%
- домішка D, (дикетопіперазин)	≤0,3% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- домішка ВЧУ 0,29	≤0,2% Коментар: не виявлено	0,0%

- будь-яка інша домішка	≤0,2% Коментар: нижче межі виявлення	0,0%
- загальні домішки	≤1,0%	0,1%
Залишковий розчинник – етанол	Проводять випробування для кожної 10-ої серії але, як мінімум, один раз 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 але, як мінімум, 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 ОРА/АІ/PVC//АІ блістери, по 10 таблеток в кожному блістері та по 3 блістери (30 одиниць) упаковані в картонну коробку з інструкцією. Коментар: термін придатності 11.2028 верифіковано А.Зайас	Відповідає
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 и визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Затверджено: RAFAL POMYKACZ

Старший фахівець забезпечення якості

Краків: 23.12.2025, 11:52:11

Renata Ferlejko 08.01.2026

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





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.04.2026

№ 20405/26/10

ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16349/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **16484025**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10370

Виробник

ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.04.2026 № 1148/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

