



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

Ф-0111-06-791  
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу  
Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 10 мг, № 20 (10х2) у  
блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна  
Регистраційне посвідчення: № ПА/8913/01.01  
Сила дії/активності: Еналаприл, 10 мг  
Лікарська форма: таблетки  
Розмір та форма упаковки: № 20 (10х2) у блистерах  
Серія №: 8901225  
Розмір серії: 42 975 упаковок  
Дата виробництва: 16/12/2025  
Прокласифіковано: 01/12/2028  
Діючий(і) виробник(ів): Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармакс Груп"  
98301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Ділянка з контролю якості: Вісвіт контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"  
98301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100  
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP від 09.01.2025

| № п/п | Показник якості          | Вимоги МКА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результат                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                     | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом 3T методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою                                                                                                                                   |
| 2     | Ідентифікація еналаприлу | На хроматограмі виробованого розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка еналаприлу має співпадати з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння                                                                                                                                                                                                                                                                                 | На хроматограмі виробованого розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка еналаприлу співпадає з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння |
| 3     | Середнє значення         | Від 95,0мг до 105,0 мг (100,0мг ± 5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 101,0 мг                                                                                                                                                                                           |
| 4     | Розпаданість             | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Відповідало                                                                                                                                                                                        |
| 5     | Стираність               | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0,05 %                                                                                                                                                                                             |
| 6     | Супровідні домішки:      | не більше 1,5 % еналаприлу<br>не більше 0,5 % еналаприлу дихлоридперезину<br>не більше 0,3 % кожної ідентифікованої домішки<br>не більше 1,0 % сумарно будь-яких домішок (крім еналаприлу та еналаприлу дихлоридперезину)                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,003 %<br>0,002 %<br>0,2 %<br>0,4 %                                                                                                                                                               |
|       |                          | Кількість еналаприлу вмісту, що перейшла у розчин через 45 хв, має утримувати наступні значення (Q=70 %):<br>- не менше 75 % для 10 до 12 таблеток (рівень S1)<br>- середнє значення не менше 70 % та 1 кожної таблетки зі наступним розчиненням менше 55 % для 12 таблеток (рівень S2)<br>- середнє значення не менше 70 % і не більше 2 таблеток зі наступним розчиненням менше 55 %, не повинно бути жодної таблетки зі наступним розчиненням менше 45 % для 24 таблеток (рівень S3) | 95 %                                                                                                                                                                                               |

Відомо 0127 67 20031018.суд

ОРИГІНАЛОМ

| № п/п | Показник якості                                                                                 | Вимоги МКБ                                                                                                                                                                                                                                           | Результат                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 8     | Однорідність дозованих одиниць                                                                  | Пробіркова частина для 10 таблеток менше або дорівнює 15, або менше пробіркова частина, розрахована із 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і жодна індивідуальна одиниця у таблетці окремо не менше $(1-0,25) \cdot M$ і не більше $(1+0,25) \cdot M$ | 0,2                              |
| 9     | Мікробіологічна чистота                                                                         | Значення числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^7$ КУО/г.<br>Значення числа дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г.<br>Відсутність особливостей в 1 г.                                                                              | менше 10<br>менше 10<br>відсутні |
| 10    | Хімічне визначення:<br>Вміст $C_{21}H_{23}N_7O_5 \cdot C_{12}H_{19}O_2$<br>(салапарину малеату) | Вміст в одній таблетці:<br>Від 0,5 мг до 10,5 мг                                                                                                                                                                                                     | 0,9 мг                           |
| 11    | Пакування                                                                                       | У відповідності з вимогами МКБ                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                       |
| 12    | Маркування                                                                                      | У відповідності з вимогами МКБ                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає                       |
| 13    | Умови зберігання                                                                                | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці                                                                                                                                            |                                  |

Висновок:

Відповідає вимогам МКБ до РП №04/5913/01/01 від 13.02.11, зміст №1 від 26.01.13, №2 від 21.06.18, №3 від 13.12.17, №4 від 26.06.20, №5 від 11.11.20, №6 від 23.08.23, зміст №7 від 11.12.23 та зміст від 11.03.24

Коментарі:

Підписав ВКБ:

Зачи Р.М.



06.01.2026

ДП

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю справу продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено з огляду її якості як ретельної перевірки дієвості у повній відповідності з вимогами ОДП, включаючи чітке мічення регулюючим органом, а також відповідно до стандартів GMP, що містяться у розпорядній інструкції. Препарат вироблений, пакування та аналіз було проведено в повній відповідності з GMP.

Уповноважена особа:

Мороз А.В.



06.01.2026

ДП

ТОВ «Фармакс Груп»

буль. Шевченка, 107  
Київська область, Українателефон +38 (044) 501 19 19  
факс +38 (044) 501 19 19  
e-mail info@pharmaxgroup.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko St.  
Kyiv region, Ukrainephone +38 (044) 501 19 19  
fax +38 (044) 501 19 19  
e-mail info@pharmaxgroup.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmaxgroup.ua



ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 10 мг, № 20 (10х2) у блістерах

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/5913/01/03

Сила дії/активність:

Еналаприл, 10 мг

Лікарська форма:

таблетки

Розмір та тип пакування:

№ 20 (10х2) у блістерах

Серія №:

8931225

Розмір серії:

43 495 упаковок

Дата виробництва:

18/12/2025

Придатний до

01/12/2028

Дільниці з виробництва:

Цех з виробництва твердих лікарських засобів

ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості:

Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"

08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.

Сертифікат відповідності GMP № 004/2025/GMP діє з 09.01.2025

| № п/п | Показник якості                                                                     | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Результат                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Опис                                                                                | Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом ЗТ методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою                                                                                                                                      |
| 2     | Ідентифікація еналаприл                                                             | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка еналаприлу має співпадати з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння                                                                                                                                                                                                                                                                          | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка еналаприлу співпадає з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння |
| 3     | Середня маса                                                                        | Від 95,0мг до 105,0 мг (100,0мг ± 5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 100,2 мг                                                                                                                                                                                              |
| 4     | Розпадання                                                                          | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає                                                                                                                                                                                            |
| 5     | Стираність                                                                          | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,5 %                                                                                                                                                                                                 |
| 6     | Супровідні домішки:                                                                 | не більше 1,5 % еналаприлу<br>не більше 0,5 % еналаприлу дикетопіперазину<br>не більше 0,3 % кожної неідентифікованої домішки<br>не більше 1,0 % сумарно будь-яких домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,001 %<br>0,001 %<br>0,1 %<br>0,3 %                                                                                                                                                                  |
| 7     |  | Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 45 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70 %):<br>- не менше 75 % для кожної з 6 таблеток (рівень S1)<br>- середнє значення не менше 70 % та і жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55 % для 12 таблеток (рівень S2)<br>- середнє значення не менше 70 % і не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55 %, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45 % для 24 таблеток (рівень S3) | 104 %                                                                                                                                                                                                 |

ЗГІДНО З  
РЕЗУЛЬТАТ  
ОРИГІНАЛОМ

| № п/п | Показник якості                                                                            | Вимоги МКЯ                                                                                                                                                                                                                             |                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 8     | Однорідність дозованих одиниць                                                             | Приймальне число для 10 таблеток менше або дорівнює 15, або кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст у таблетці складає не менше $(1-0,25)*M$ і не більше $(1+0,25)*M$ | 11,0                             |
| 9     | Мікробіологічна чистота                                                                    | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г.                                                           | менше 10<br>менше 10<br>Відсутні |
| 10    | Кількісне визначення:<br>Вміст $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$<br>(синаприлу малеата) | Вміст в одній таблетці:<br><br>Від 9,5 мг до 10,5 мг                                                                                                                                                                                   | 9,81 мг                          |
| 11    | Пакування                                                                                  | У відповідності з вимогами МКЯ                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                       |
| 12    | Маркування                                                                                 | У відповідності з вимогами МКЯ                                                                                                                                                                                                         | Відповідає                       |
| 13    | Умови зберігання                                                                           | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці                                                                                                                              |                                  |

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5913/01/01 від 23.02.12, зміні №1 від 25.01.13, №2 від 21.06.18, №3 від 13.12.17, №4 від 26.06.20, №5 від 11.11.20, №6 від 23.08.23, зміні №7 від 11.12.23 та зміні від 11.03.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Нікітіна М.В.



13.01.2026

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. На виробництво продукції було вироблено (включаючи пакування/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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

13.01.2026

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

буль. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.uaТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ