



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.biz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: A8557625072025	
Название продукции: 7H0352 Энап® Р (Эналаприлат) раствор для внутривенного введения, 1.25 мг/мл	
Номер серии: A85576	
Дата производства: 02.06.2025	Дата окончания срока годности: 06.2028
Лекарственная форма: раствор для инъекций	
Дозировка/активность: Эналаприлат 1,25мг/мл	
Тип упаковки: Ампула	
Размер упаковки: 5 x 1 мл	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	
Страна-импортер, номер и дата регистрационного удостоверения: Россия - ЛП-№(000411)-(РГ-RU) - 02.11.2021	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-16/2024-4
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01669-2024
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-16/2024-4
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01669-2024
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-16/2024-4
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01669-2024
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: КРКА, д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Номер лицензии: 800-16/2024-4
	Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01669-2024
Объем серии: 45 288 ШТ	

Качество продукта соответствует нормативной документации: ЛП-№(000411)-(РГ-RU)-301023

Комментарии: /

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Дата подписания: 25.07.2025

Нина Вайдич

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.biz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: <b>A8557625072025</b>	
Название продукции: <b>7H0352 Энап® Р (Эналаприлат) раствор для внутривенного введения, 1.25 мг/мл</b>	
Номер серии: <b>A85576</b>	
Дата производства: <b>02.06.2025</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2028</b>

Тест	Спецификация	Результаты	Пр.*
Описание	Бесцветный прозрачный раствор.	Бесцветный прозрачный раствор.	-
Извлекаемый объем	Не менее 1,0 мл.	1,0 мл	-
Идентификация - Эналаприлат - ВЭЖХ	Время удерживания пика эналаприлата на хроматограмме испытуемого раствора (SaS-ET) должно соответствовать времени удерживания пика эналаприлата на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
Идентификация - Бензиловый спирт - ВЭЖХ	Время удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме испытуемого раствора (SaS-BA) должно соответствовать времени удерживания пика бензилового спирта на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует	-
pH	От 6,0 до 8,0.	6,8	-
Цветность	Раствор должен быть бесцветным.	Соответствует	-
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным.	Соответствует	-
Механические включения: Видимые частицы	В соответствии с требованиями.	Соответствует	-
Механические включения: Невидимые частицы	Частицы $\geq 10$ мкм - не более 6000 частиц/ампулу	$\leq 6000$ частиц/ампулу	-
Механические включения: Невидимые частицы	Частицы $\geq 25$ мкм - не более 600 частиц/ампулу	$\leq 600$ частиц/ампулу	-
Родственные примеси - Единичная идентифицированная примесь	Не более 0,5 %	$\leq 0,10$ %	-
Родственные примеси - Сумма неидентифицированных примесей	Не более 0,5 %	$\leq 0,10$ %	-
Родственные примеси - Сумма примесей	Не более 1,0 %	$\leq 0,10$ %	-
Количественное определение - Эналаприлат	Не менее 90,0 % и не более 105,0 % эналаприлата от заявленного количества.	99,8 %	-
Количественное определение - Бензиловый спирт	Не менее 90,0 % и не более 110,0 % от заявленного количества. (Заявленное количество = 9,0 мг/мл).	101,9 %	-
Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Соответствует	-
Бактериальные эндотоксины	Не более 10 ЕЭ/мг эналаприлата.	$< 0,1$ ЕЭ/мг	-

Пр.\* = Примечание





КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.biz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: <b>A8557625072025</b>	
Название продукции: <b>7H0352 Энап® Р (Эналаприлат) раствор для внутривенного введения, 1.25 мг/мл</b>	
Номер серии: <b>A85576</b>	
Дата производства: <b>02.06.2025</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2028</b>

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	Первичная упаковка: По 1 мл препарата в ампуле из прозрачного стекла (тип I, Ph.Eur.). На ампулу нанесены цветная точка и два цветных кодировочных кольца. Вторичная упаковка: По 5 ампул помещают в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер упаковывают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.	Первичная упаковка: По 1 мл препарата в ампуле из прозрачного стекла (тип I, Ph.Eur.). На ампулу нанесены цветная точка и два цветных кодировочных кольца. Вторичная упаковка: По 5 ампул помещено в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер упакован в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.
Маркировка	На первичной упаковке (этикетке на ампулу) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), лекарственную форму, концентрацию, объем содержимого в ампуле, путь введения, надпись: «Стерильно!», товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности, производственный код упаковочного материала. На промежуточной упаковке (блистере) указывают: товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя). На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), лекарственную форму, концентрацию, наименование действующего вещества и его количество в 1 ампуле (1 мл), «Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 9,00 мг, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.», количество ампул в упаковке и объем содержимого в ампуле, путь введения, надпись: «Стерильно!», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), регистрационный номер, номер серии, дату производства, дату истечения	На первичной упаковке (этикетке на ампулу) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (продублировано на английском языке), лекарственная форма, концентрация, объем содержимого в ампуле, путь введения, надпись: «Стерильно!», товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), номер серии, дата производства, дата истечения срока годности, производственный код упаковочного материала. На промежуточной упаковке (блистере) указано: товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя). На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (продублировано на английском языке), лекарственная форма, концентрация, наименование действующего вещества и его количество в 1 ампуле (1 мл), «Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 9,00 мг, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.», количество ампул в упаковке и объем содержимого в ампуле, путь введения, надпись: «Стерильно!», условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (РУ) (фирмы-производителя), регистрационный номер, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности («Годен до:...»), штрих-код,



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
Шмарьешка цеста 6  
8501 Ново место, Словения  
Тел: +386 7 3312 111  
Эл. почта: info@krka.blz

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: <b>A8557625072025</b>	
Название продукции: <b>7H0352 Энап® Р (Эналаприлат) раствор для внутривенного введения, 1.25 мг/мл</b>	
Номер серии: <b>A85576</b>	
Дата производства: <b>02.06.2025</b>	Дата окончания срока годности: <b>06.2028</b>

Тест	Спецификация	Результаты
	срока годности («Годен до:...»), штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Срок годности	3 года.	3 года.
Хранение	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.	При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.