

ФАРМАК



т.кв. 1044; 066-67-87. Тел/факс (044) 220-18-30. Замовлення 064440890-60. Тел. 0944; 486-08-67 | факс 0944;

## Сертифікат якості № 040000098965

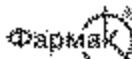
## Еналозид® 25, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ 10 МГ, ГІДРОХЛОРОТАЗИДУ 25 МГ

Номер серії:	180222	Країна отримування:	Україна
Кількість продукції:	26.390 Тис.таб.	№ Регістра: посвідчення:	UA/5568/01/01
Дата виробництва:	02.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Ананаліз (виконаний по):	МКЯ ЛЗ до РІТ №UA/5568/01/01, зміни від 23.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНВ(специфікації)	Результати випробувань
Опис:	Таблетки від білого до жовто-білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рисками	Відповідає
Ідентифікація:	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків еналаприлу малеату і гідрохлоротазиду мають співпадати з часами утримування основних піків снапаприлу малеату і гідрохлоротазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300 мг
Супровідні домішки	Ніж більше 5%	0 % («МКЯ»)
Сумма неіdentифікованих домішок:		
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	98 %
еналаприлу малеат	Не менше 60% (Q) за 30 хв	91 %
гідрохлоротазид		
Однорідність дозованих одиниць		
еналаприлу малеат	Має відтворювати вимоги	Відповідає
гідрохлоротазид	Має відтворювати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)*	Критерій прийнятності 10 <sup>3</sup>	
Загальне число дріжджових*	Критерій прийнятності 100	
п无声ніх грибів (TUMC)*		
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
еналаприлу малеат	Від 0,25 мг до 10,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,74 мг/таб
гідрохлоротазид	Від 23,1 мг до 26,9 мг, в перерахуванні на	





## ФАРМАК

Інв. №(4) 485-82-02, Рег. №(4) 239-18-38, Тел. (044) 63689-42, Тел. (044) 659-20-37 | [www.farmak.com.ua](http://www.farmak.com.ua)

середній масу однієї таблетки

23.0 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування:

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

до 02.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарік:

На підставі передбаченої якості. Проте ми підтримуємо відповідальність даної серії вимогам НД.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказані інформація є достовірною і точкою. Цю серію продукції було вироблено (виключаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вимоги, встановлені місцевим регуляторським органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, панування та аналіза були перевірені та підтверджена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відображення

Уповільнена особа - Начальник відділу ВСівПП

Ланух Ю.М.

14.03.2022



Виробничість:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Якісні вимоги до виробництва АЕ № ВУ/430 від 07.04.2019

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 380 від 22.01.2016



Безпечність \* Україна \* У формі таблеток \* М.КНІК \*  
 "16" \* Оптіма-Фарм, ЛТД. \* Спеціалізований харчовий продукт з відмінною якістю  
 21642228