



Сертифікат якості № 040000098965

Еналапід® 25, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці

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

Номер серії:	130222	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.390 Тис.упак.	№ Регстр. посвідчення:	UA/5568/01/01
Дата виробництва:	02.2022	Термін дії регстр. посвідчення:	необмежений
Аварія виключений ПБ:	МКЯ №3 до РП №1/UA/5568/01/01, зміни від 23.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від білого до жовто-білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків еналапριлу малеату і гідрохлоротиазиду мають співпадати з часами утримування основних піків еналапριлу малеату і гідрохлоротиазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300 мг
Супровідні домішки		
сума неідентифікованих домішок	Не більше 5%	0 % (МКВ)
Розчинення		
еналапριлу малеат	Не менше 80% (Q) за 30 хв	98 %
гідрохлоротиазид	Не менше 60% (Q) за 30 хв	91 %
Однорідність дозованих одиниць		
еналапριлу малеат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротиазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ) *	Критерій прийнятності 10	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
еналапριлу малеат	Від 9,25 мг до 10,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,74 мг/таб
гідрохлоротиазид	Від 23,1 мг до 26,9 мг, в перерахуванні на	





Тел. (044) 495-8237, Факс (044) 239-18-32, Тел. факс (044) 495-899-42, Тел. (044) 495-20-37 (Україна)

Упаковка	середньої масу однієї таблетки	23,8 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 02.2024

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

Коментарі:

На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам МД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які вносяться у реєстраційному дозвілі/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були підтвернені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відаантажання

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтЗВП

Лантук Ю.М.



14.03.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № В32430 від 07.04.2019

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-09/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Відділ контролю 25.05.26 *Відділ контролю*