



Сертифікат якості № 040000105734

Еналазид® Форте, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 20 МГ;
ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ (ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 12,5 МГ

Номер серії:	10123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.412 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0702/01/02
Дата виробництва:	01.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/02, зміни від 22.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки жовтого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рисою. На поверхні таблеток допускаються вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
еналаприлу малеат, гідрохлортіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання основних піків еналаприлу малеату і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримання піків еналаприлу малеату і гідрохлортіазиду на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,19 г до 0,21 г	0,20 г
Супровідні домішки		
сума еналаприлу дикетопиперазину еналаприлату гідрохлортіазиду ДСА	Не більше 3 % (На момент випуску). Не більше 5 % Не більше 1 %	0 % 0 %
Розчинення		
еналаприлу малеат гідрохлортіазид	Не менше 85% (Q) за 30 хв Не менше 65% (Q) за 30 хв	103 % 98 %
Однорідність дозованих одиниць		
еналаприлу малеат гідрохлортіазид	Має витримувати вимоги Має витримувати вимоги	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)



Відомо за № 116701 09.09.23



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
еналаприлу малеат	Від 18,5 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 18,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	20,7 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,6 мг до 13,1 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 11,2 мг до 13,1 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	12,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2025
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

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 знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



31.01.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BU/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 № 390 від 22.01.2019

