



Сертифікат якості № 040000112824

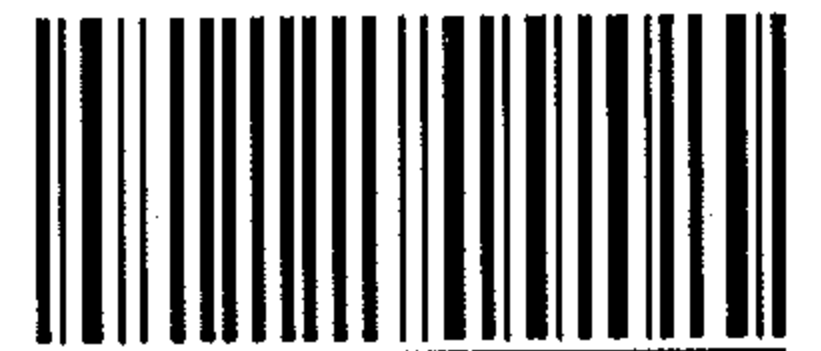
Еналозид® 12,5, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 10 МГ, ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	34.253 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0702/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/01, зміни від 30.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рисою, або без риси	Відповідає
Ідентифікація		
еналаприлу малеат, гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду, час утримування піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часом утримування піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 до 0,157 г ($0,150 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,147 г
Супровідні домішки		
еналаприлат	Не більше 1,5 %	0,1 %
еналаприлу дикетопіперазин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
гідрохлоротіазиду ДСА	Не більше 1%	0 %
Розчинення		
еналаприлу малеат	Не менше 80% (Q) за 30	98 %
гідрохлоротіазид	Не менше 65% (Q) за 30	90 %
Однорідність дозованих одиниць		
еналаприлу малеат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)





Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
еналаприлу малеат	Від 9,30 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку (На момент випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку	9,49 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,70 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку (На момент випуску). Від 11,60 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку	12,63 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2026
Умови зберігання:	Зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

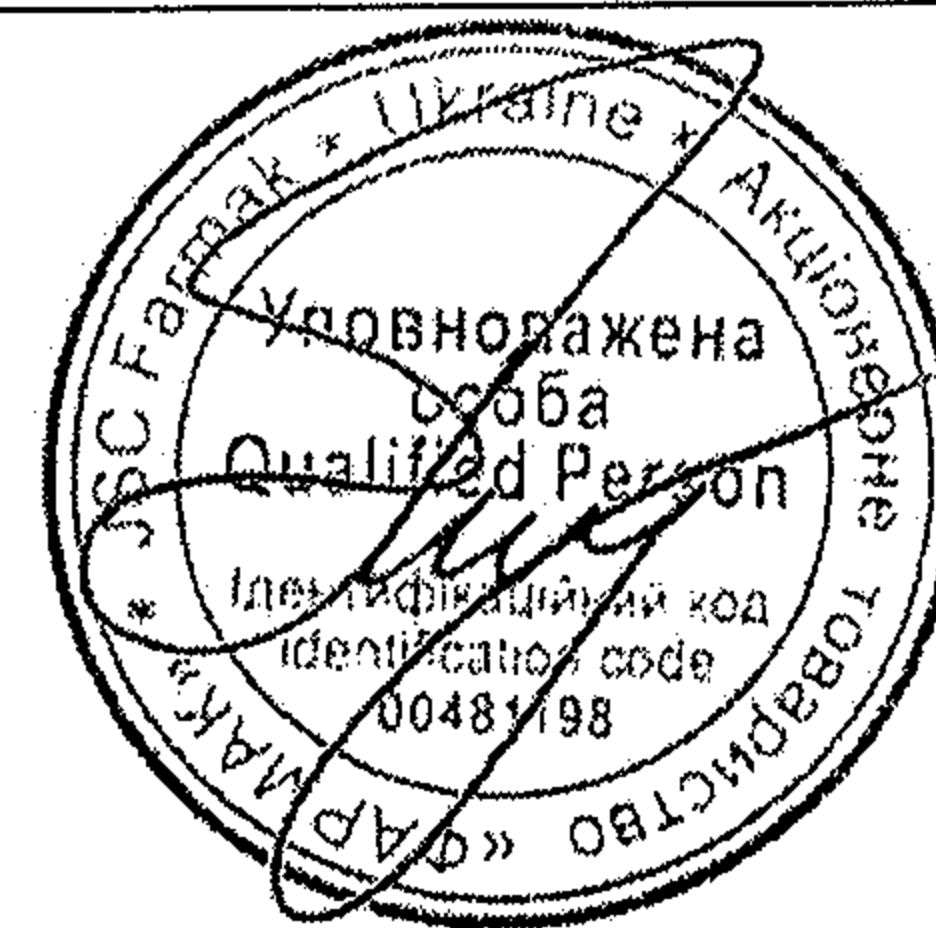
Заява про сертифікацію:

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.



12.02.2024

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/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 № 390 від 22.01.2019

Кравченко С.М.
 12.02.2024

