



Сертифікат якості № 040000112964

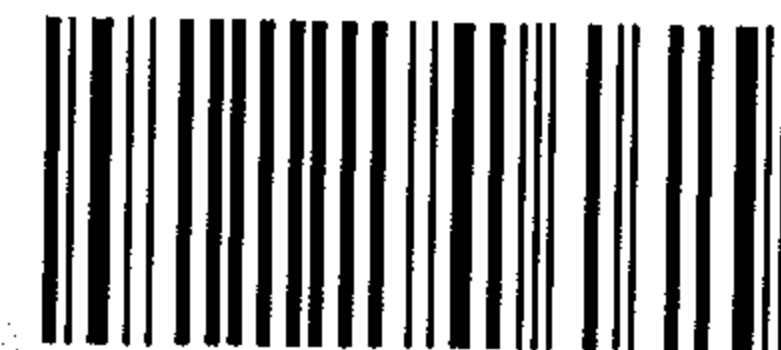
Еналозид® 25, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

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

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.885 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5568/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №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 рисою	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часами утримування основних піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	299 мг
Супровідні домішки		
сума неідентифікованих домішок	Не більше 5%	2 %
Розчинення		
еналаприлу малеат	Не менше 80% (Q) за 30 хв	97 %
гідрохлоротіазид	Не менше 60% (Q) за 30 хв	88 %
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/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 (менше 10)
Кількісне визначення		
еналаприлу малеат	Від 9,25 мг до 10,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	
гідрохлоротіазид	Від 23,1 мг до 26,9 мг, в перерахуванні на	





Упаковка	середню масу однієї таблетки	25,5 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

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.



16.02.2024

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

Вказано у доповіді
від 22.01.2019

