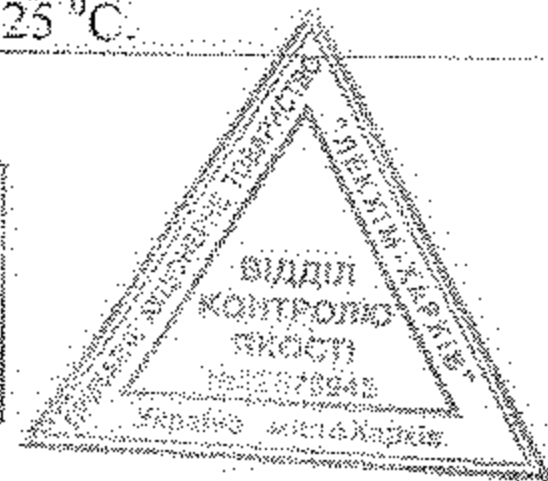


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/51			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЕНАЛАПРИЛ таблетки по 0,01 г	Номер серії: 23005013
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).		За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ 2.2.29. Метод ВЕРХ.
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.
Кількісне визначення Еналаприлу малеату	На момент випуску: Від 0,0095 г до 0,0105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності: Від 0,009 г до 0,011 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 03.02.2021 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 21.07.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 21.07.22



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 23005013 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 171 від 03.02.2021 р.) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/2818/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 22.07.2022
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат МР 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ІС № 2110QH98 від 01.06.2021 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

