



ASTRA PHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №316

від "09" жовтня 2023 року

Назва препарату:	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №90 (10×9) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/5232/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	060923	Кількість у серії:	8 000 уп. №10×9
Дата виробництва:	вересень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки рожевого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація Еналаприлу малеат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання піків кислоти малеїнової та еналаприлу повинні збігатися з часами піків кислоти малеїнової та еналаприлу на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) еналаприлу малеату	Відповідає
	Барвник "Азорубін" (кармоїзин)	На спектрі поглинання випробуваного розчину в інтервалі від 300 нм до 700 нм повинен виявлятися максимум поглинання в інтервалі від 512 нм до 530 нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 237 мг до 263 мг	250,4 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка еналаприлату – не більше 1,5 %;	не більше 1,5 %
		Домішка еналаприлу дікетопіперазину – не більше 0,5 %;	не більше 0,5 %
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %
		Сума домішок без врахування вмісту еналаприлату та еналаприлу дікетопіперазину – не більше 1 %	не більше 1 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5 %	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	Відповідає
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.
ВИСНОВКИ: ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №90 (10×9) у блістерах, серії 060923 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/5232/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ Московченко М.К.
Заява про сертифікацію: Московченко М.К. засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у процесі відповідності з вимогами GMP. Цей сертифікат яким регуляторним органом, а також відповідь до специфікації що містяться в реєстраційному дощі.
Уповноважена особа Панкова Г.О.

Вх сн №0127
11.03.24

КОПІЯ