



A ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

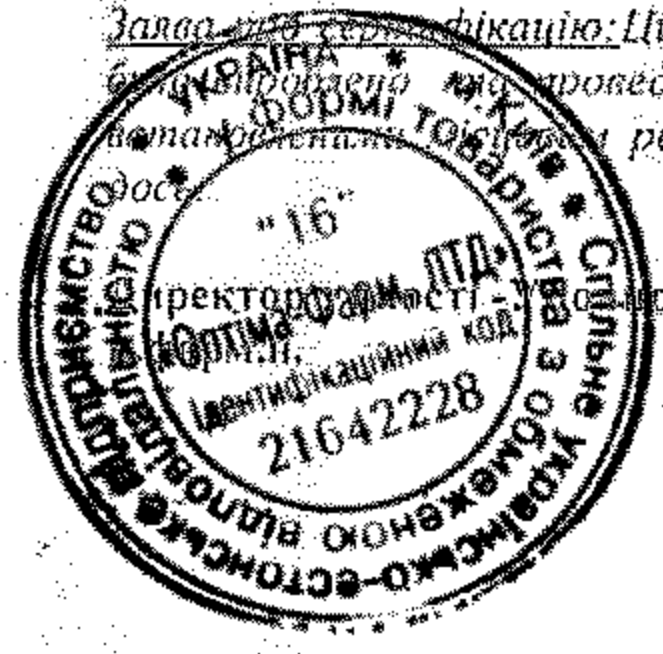
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №032 від "08" квітня 2022 року

Назва препарату:	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5232/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	040222	Кількість у серії:	45 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	лютий 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ нп	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, часи 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	252,7 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка еналаприлату – не більше 1,5 %;	Відповідає;
		Домішка еналаприлу дікетопіперазину – не більше 0,5 %;	Відповідає;
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %;	Відповідає;
		Сума домішок без врахування вмісту еналаприлату та еналаприлу дікетопіперазину – не більше 1 %	Відповідає.
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5 %	4,60 %
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,18 мг
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 №20 (10x2) у блістерах, серії 040222 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5232/01/02 та Змінам до МКЯ.

Завдяки проведенню контролю якості на виробництві та в процесі розподілу, Товариство з обмеженою відповідальністю "Астрафарм" гарантує відповідність продукції вимогам регуляторним органом, та такою відповідно до специфікації, що містяться в додатку до Сертифікату відповідності GMP.



ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ



К.С.С.С.С.С.

16 29 04 22

С.С.