



Ф-А СОН-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №260
від "14" серпня 2023 року

Бучанський район, м.Валювське, вул.Клишківка 5, телефон (044) 239-66-99

Назва препарату:	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блистерах	№Д, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №Д/А/5232/01/03, зміни до МКЯ
№ серії	040723	Кількість у серії:	45 000 ут. №10x2
Дата виробництва:	липень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2026 р.	Фактичні результати	

№ пп	Показники	Вимоги	Результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми зі склепінням країни і рискою. За зовнішнім виглядом подібні відповідати якостям ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробуваного 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 мапрату	Відповідає
3	Середня маса	Від 247 мг до 273 мг	260,4 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішки еналаприлату – не більше 1,5 %; Домішки еналаприлу дикетопіперазину – не більше 0,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Суха домішок без врахування змісту еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину – не більше 1 %	не більше 0,5 %; не більше 0,3 %;
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 %	3,06 %
10	Кількісне визначення	Від 19 мг до 21 мг	19,3 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, зміни до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної партії таблеток, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВОК: ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 040723 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №Д/А/5232/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКМ

Заведучий сервіс-ліній: Цим я засвідчу, що надаючи цей інформативний документ, я підтверджую, що серія продукції була вироблена та проходить контроль її якості на вищезазначеній фабриці. Відповідності з вимогами ВКМ встановленими місцевими державними органами, я підтверджую відповідно до ст. 17 Закону України № 162-ІВ від 12.06.2010 року про регулювання ринку лікарських засобів. Уповноважений Особа

МОСТРОПОЛІ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Dr. An. W 2855
bup 25.09.23