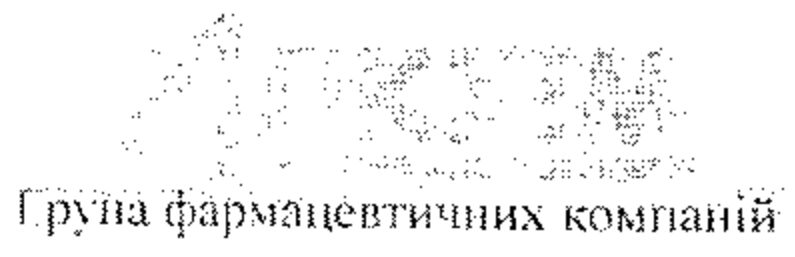


22



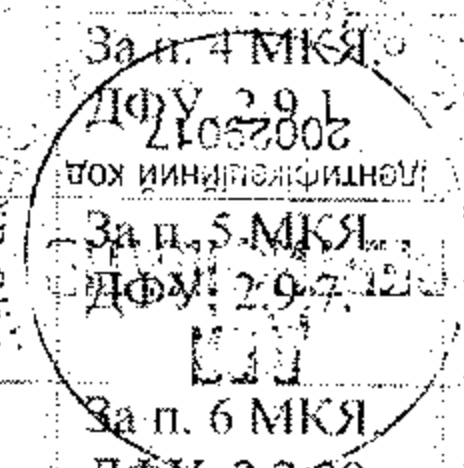
Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 тел. (057) 7-147-790,
 E-mail okk@lekhim.net.ua
 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/50

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЕНАЛАПРИЛ таблетки по 0,01 г	Номер серії:	23005012
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/2818/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5124 упаковки № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	07 2022
Сила дії/активність	1 таблетка містить: еналаприлу малеату 0,01 г (10 мг)	Дата закінчення терміну придатності	07 2025
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з розподільною рисою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору з розподільною рисою. Відповідають
Ідентифікація <i>Еналаприлу малеат</i>	На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння 5.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Співпадає
Середня маса	Від 0,185 г до 0,215 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,200 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1. Метод ініціалізаційний	Менше 15 хв.
Стираючість	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.12	0,10 %
Супутні домішки	Сумарно – не більше 5,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,285 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають



Вх. АИ № 0340
 16.12.22 Л.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/50			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЕНАЛАПРИЛ таблетки по 0,01 г	
		Номер серії:	23005012
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 maleату	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 21.07.2022 р.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 23005012 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 21.07.2022 р.
---------------------	----------------------	--	--------------------

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

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

