АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕНАЛАПРИЛ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить еналаприлу малеату (у перерахунку на 100 % речовину) 10 мг
Лікарська форма: таблетки по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в пачках
Номер серії: 130422
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 381

ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/1195/01/02, термін дії необмежений

Номер серії: 130422
Кількість продукції в серії: 4,59 т. шт.
Дата виробництва: 07.04.2022 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1195/01/02, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або майже білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або майже білого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	160 мг ± 7,5 % Від 148 до 172 мг	157 мг
4.	Супровідні домішки	Еналаприлат - не більше 1,5 %	Менше 1,5 %
		Еналаприлу дикетопіперазин - не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,3 %	Менше 0,3 %
		Сума будь-яких інших домішок - не більше 1 %	Менше 1 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота *Escherichia coli*	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст еналаприлу малеату	На момент випуску Від 9,5 до 10,5 мг/табл	10,0 мг/табл
		Протягом терміну придатності Від 9 до 11 мг/табл	-
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 04 25

Вх. акт. № 0526 від 26.04.2022

ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

12.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	/підпис/

Висновок: Серія 130422 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1195/01/02, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 13.04.2022 р.

Начальник ВКЯ /посада, печатка/ — /підпис/ — Стовповська Р.М. /П.І.Б/

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ — /підпис/ — Шуть М.Г. /П.І.Б/ — 13.04.2022 /дата/

ВІДДІЛ ЗБУТУ 00480951 — АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ЛУБНИФАРМ» УКРАЇНА

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м. Київ УКРАЇНА «16» ідентифікаційний код 21642228