

**Енідапріл**

Серія	6089133
Сила дії/активності, лікарська форма та замір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері. З блистерів в пакети 1 таблетка містить спаларилу малату у пероральній формі на 100 % речовини 20 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країни походження для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№01А/8867/01/02, від безстроково
Розмір серії	49,177 тис. шт
Дата виробництва	06.03.2024
Термін придатності	2,00 р.
Унікальний код	02.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність №2 типу з виробництвом твердих форм твердих лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Саваранського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саваранського 139, Бюро контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЄ №295498
Сайт/веб-сторінка	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольована відповідно до норм	МКЯ ЛЗ до регістраційного посвідчення №01А/8867/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ проції "Маркування", зміни тексту маркування до РП №8867/01/02 (закон МСЗ від 26.04.2019 №992); (Результати аналізу наведені в Додатку I)

**Додатково до реалізації**

Цим я зазначаю, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цей серійний номер виробництва (включеного пакування та/або серії) та проведено контроль й аналіз на відповідності діючому у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфічних вимог, місцевих у регіональному рівні щодо виробництва, пакування та аналізу було затверджено в повній відповідності з GMP.

Умовно



19.03.2024

Марія


 В.О. О.В. 2024  
 01.03.24

**Еналапріл**

 Таблеткі па 20 мг, па 10 таблетак у блістэры, 2 блістэры в пачы  
 1 таблетка місціць эналапрілу малекулу у перахуванні на 100 % рэчывы 20 мг

Серія: 0089133  
 Кілаграм: 49,177 кгс.уп  
 Дата выраблення: 06.03.2024  
 Дата вываду: 19.03.2024  
 Атрыманне вынікаў у рэзюмэ: МСН ДІ па рэгістрацыйнага нумараванні №1А/8867/01/02, з'ява №1, №2, №3, №4, №5, таіні да МСН ДІ рэглаіта "ЗІарэуаііа", змін тэксту маркуваііа да РІТ №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКНД/ЦД	Результат аналізу	Вимоги
1	Опіс	Таблетка круглої форми, з двома жовтими поверхнями, білого або майже білого кольору, з відбитком "20" на нижньому боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	МНПХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня вага, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	198,7	Відповідає
4	Однорідність дозованої одиниці	Примітка: число дозованих одиниць виміряно, середньом і ДФУ, 2.0.10. АУ не більше 15,0	1,8	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналапріл - не більше 1,5 %	0,2	Відповідає
		Еналапріл дигідрохлорид - не більше 0,5 %	0,01	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,3 %	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналапрілу та еналапрілу дигідрохлориду - не більше 1 %	0,2	Відповідає
6	Контроль, %	Препарат повинен отримувати відповіді ДФУ, 2.9.3 до критерію прийнятності ступінь розчинення еналапрілу малекулу (Q) 80 % від зазначеного в режіні «1» таблетки місціть	Відповідає / 100-100% /	Відповідає
7	Кількість агуваііа, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналапрілу малекулу в одній таблетці.	19,3	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критеріи прийнятності: Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ГАНС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критеріи прийнятності: Загальне число протозойних і пліснявих грибів (ГП) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Згідно МКН ДУ	Відповідає	Відповідає



**Сертифікат аналізу № 152901**
**Еналаприл**

№	Найменування препарату	Пробир МКС/МІД	Результат аналізу	Висновок
10	Еналаприл	Згідно МКС/МІД	Відповідає	Відповідає

Серія виробництва - 2.00 роки

Протокол №: 28.02.2016

Умова зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Примітка: Відповідає нормам МІСН ЄП до реєстраційного посвідчення №15/886701/02, згідно №1, №2, №3, №4, №5, згідно до МІСН ЄП - протокол "Маркування" з подібного тексту маркування до РІГ №/886701/02 (наказ МДЗ від 26.04.2019 №992).

Підписаний ВКЗ


