



АТ «ЛУБНИФАРМ»  
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Бурлакалова, 16  
 тел. (0536) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 508075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про атестацію ВКЛ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності GMP 08372021/GMP

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ЕНАЛАПРИЛ**  
 Сила дієвочинності: 1 таблетка містить еналапрілу малеату (у перерахунку на 100% речовину) 10 мг  
 Лікарська форма: таблетки по 10 мг  
 Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з картону  
 Номер серії: 340724  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

12 Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С  
 випробування проводяться серією та кожної окремої пакування серії але не рідше ніж 1 серія в рік  
 Випуск Серії 340724 відповідно до вимогам МКХ до реєстраційного посвідчення № УА/1195/01/02, зі змінами

Лиходоборхальний сертифікату 12.08.2024 р.

**ВІДПОВІДЬ ВКЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Шепельчук С.В.  
ЛП 158

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

12.08.2024  
ЛП 158

Сертифікат якості № 959  
**ЕНАЛАПРИЛ,**  
 таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері;  
 по 2 блистери у пачці з картону

Результати дослідження № УА/1195/01/02, термін дії необмежений

Номер серії 340724  
 Кількість продукції в серії 4,605 т. шт.  
 Дата виробництва 07.2024 р.

Випробування проведено згідно МКХ до реєстраційного посвідчення № УА/1195/01/02, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методу контролю якості	Результати випробувань
1	Опис	Цілий, правильний, круглий шпильки, верхня і нижня поверхні вільні від скопін, краї поверхні вільні від скопін, з ризикою для поверхні яких протекі, краї білого кольору	Цілий, правильний, круглий шпильки, верхня і нижня поверхні вільні від скопін, з ризикою для поверхні яких протекі, краї білого кольору
2	Ідентифікація	РХ на хроматограмі випробовуваного розчину, операний 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 %	160 мг
4	Супровідні домішки	РХ еналапрілат - не більше 1,5 % еналапрілу диметилімеразини - не більше 0,5 % буль-іка піна домішка - не більше 0,3 % суші будь-яких інших домішок - не більше 1 %	Менше 1,5 % Менше 0,5 % Менше 0,3 % Менше 1 %
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6	Однорідність дозопатуні	У відповідності з вимог МКХ	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота* - загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТЛМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не провалився Не провалився Не провалився
8	Кількісне визначення вмісту еналапрілу малеату	Ін мочетг випуску Від 9,5 до 10,5 мг/табл Протягом терміну придатності Від 9 до 11 мг/табл	9,9 мг/табл
9	Упаковка	У відповідності з вимог МКХ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженого тексту, маркування	Відповідає
11	Термін придатності	3 роки	10.07.27

№ акт № 0868  
 Вір 03.12.24