23

Ф-СОП-7-09-004/А

Група фармацевтичних компаній

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 № 2022-13/51

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ЕНАЛАПРИЛ** **таблетки по 0,01 г**	Номер серії:	**23005013**
Реєстраційне посвідчення : Країна-виробник	**РП №UA/2818/01/01** *(діє не обмежено)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**6010 упаковок № 50**
Сила дії/активність	1 таблетка містить: еналаприлу малеату 0,01 г (10 мг)	Дата виробництва:	**07 2022**
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	**07 2025**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з розподільною рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору з розподільною рискою. Відповідають
Ідентифікація *Еналаприлу малеат*	На хроматограмі випробовуваного 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.	0,199 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,10 %
Супутні домішки	Сумарно – не більше 5,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,095 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають

ЛЕКХІМ * м.Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство "ЛЕКХІМ" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ Ідентифікаційний код 20029017

Вх. ап 0968 від 07.04.2023 Дель

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/51

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ЕНАЛАПРИЛ** **таблетки по 0,01 г**	Номер серії:	**23005013**

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
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.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення *Еналаприлу* малеату	*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.	0,0101 г
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 ^{0}С.			

Виконавець:	**П.І.Б. Шеховцова Ю.В.**		**Дата 21.07.2022 р.**
Начальник ВКЯ:	**П.І.Б. Коротких О.О.**		**Дата** 21.07.22

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 23005013 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** 22.07.2022

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 [illegible] MIDDLE EAST LLC)