



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс: +38 (044) 239-08-99

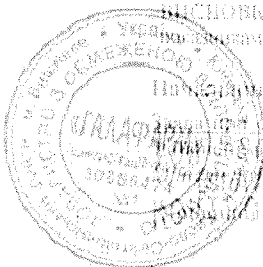
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №355

від "14" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №90 (10×9) у блистерах	ІД, відповідно до якого проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5232-01-02, Зміни до МКЯ
Номер серії	040924	Кількість у серії:	10 000 уп. №10-9
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		
№ шп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки рожевого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація Еналаприду малеату	На хроматограмі випробувального розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання піків кислоти малеїнової та еналаприду повинні збігатися з часами піків кислоти малеїнової та еналаприду на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) еналаприду малеату	Відповідає
	Барвник "Азорубін" (кармоїзин)	На спектрі поглинання випробуваного розчину в інтервалі від 300 нм до 700 нм повинен виявлятися максимум поглинання в інтервалі від 512 нм до 530 нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 237 мг до 263 мг	250,7 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка еналаприлату – не більше 1,5 %; Домішка еналаприду дікетопіперазину – не більше 0,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума домішок без врахування вмісту еналаприлату та еналаприду дікетопіперазину – не більше 1 %	не більше 1,5 %; не більше 0,5 %; не більше 0,3 %; не більше 1 %.
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5 %	5,15 %
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,80 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік

ВІСНОВІТЬ: ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №90 (10×9) у блистерах, серії 040924 за періодом з 14 жовтня 2024 року відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5232/01/02 та Змін до МКЯ.



Підписав: ІВІСЯ

Ідентифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були виконані відповідно до вимог ГДП, затверджених в Україні, і з вимогами реєстраційної справи призначення.

Від імені особи

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРТИФІКАТ ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вісім сім
02.10.2024