


**Сертифікат якості № 040000117392**
**Еналазид® 12,5, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 10 МГ, ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ В

ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	150824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	35.127 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0702/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/01, зміни від 30.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або білого з кремівим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рисою, або без риси	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
еналаприлу малеат, гідрохлоротиазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні еналаприлу малеату і гідрохлоротиазиду, час утримування піків еналаприлу малеату і гідрохлоротиазиду мають співпадати з часом утримування піків еналаприлу малеату і гідрохлоротиазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 до 0,157 г ( $0,150 \text{ г} \pm 5 \%$ )	0,150 г
<b>Супровідні домішки</b>		
еналаприлат	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МВ)
еналаприлу дикетопіперазин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
гідрохлоротиазиду ДСА	Не більше 1%	0 %
<b>Розчинення</b>		
еналаприлу малеат	Не менше 80% (Q) за 30 хв	98 %
гідрохлоротиазид	Не менше 65% (Q) за 30 хв	93 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
еналаприлу малеат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротиазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату	0 (менше 10)



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
еналаприлу maleат	Від 9,30 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку (На момент випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку	10,23 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,70 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку (На момент випуску). Від 11,60 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку	12,55 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 08.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



16.09.2024

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*В.В. Яременко* 19.11.2024