

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3039

Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 20 мг №20 (20x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 20 мг

Ресст. посвідчення UA/5913/01/02 від 10.11.2016

Загальна кількість в серії 45633 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/02, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 160824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 07.10.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом ЗТ методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою. Без нанесення напису
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка еналаприлу має співпадати з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка еналаприлу співпадає з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 190,0мг до 210,0мг	198,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	14,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Розчинення	Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	98,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,5% еналаприлату, не більше 0,5% еналаприлу дикетопіперазину, не більше 0,3% кожної неідентифікованої домішки, не більше 1,0% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)	0,02% еналаприлату, 0,02% еналаприлу дикетопіперазину, 0,00% кожної неідентифікованої домішки, 0,00% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 19,0мг до 21,0мг	19,6мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 10 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

