

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1392

Еналаприл-НЛ-Здоров'я, таблетки, 10 мг/12,5 мг №20 (20x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 10 мг; гідрохлортіазиду - 12,5 мг

Росст. посвідчення UA/1350/01/01 від 08.05.2019

№ серії 20524

Загальна кількість в серії 8003 уп

Дата виробництва 05.2024

Країна призначення Україна

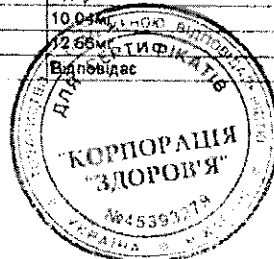
Дата видачі результату 30.05.24

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

Придатний до 05/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №413 від 19.06.14 РП №UA/1350/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

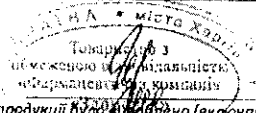
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків має відповідати часу утримування піка еналаприлу малеату на хроматограмі сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків має відповідати часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків відповідає часу утримування піка еналаприлу малеату на хроматограмі сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків відповідає часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння
3	Середня маса	Від 152мг до 168мг	162,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Гідрохлортіазид: приймальне число менше або дорівнює 15 Еналаприлу малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	9.1 6.02
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,53%
7	Розчинення	Кількість гідрохлортіазиду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3) Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	91,3% 92%
8	Супровідні домішки	Гідрохлортіазиду: не більше 0,5% будь-якої з домішок А,В,С; не більше 0,1% окремої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% домішок сумарно Еналаприлу малеату: не більше 0,2% окремої неідентифікованої домішки; не більше 2,5% домішок сумарно	Гідрохлортіазиду: 0% будь-якої з домішок А,В,С; 0,02% окремої неідентифікованої домішки; 0,02% домішок сумарно Еналаприлу малеату: 0,05% окремої неідентифікованої домішки; 0,05% домішок сумарно
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
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): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 9,5мг до 10,5мг Гідрохлортіазиду: від 11,68мг до 13,13мг	10,03мг 12,66мг
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



13 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 05 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

