

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл. тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.com.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/2

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЕНАЛАПРИЛ таблетки по 0,01 г	Номер серії:	33005001
Ресстраційне посвідчення :	РП №UA/2818/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1142 від 02.07.2022) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10074 упаковки № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	01 2023
Сила дії/активність	1 таблетка містить: еналаприлу малеату 0,01 г (10 мг)	Дата закінчення терміну придатності	01 2026
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з розподільною рисою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. «Таблетки».	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору з розподільною рисою. Відповідають
Ідентифікація <i>Еналаприлу малеат</i>	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.	0,200 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.	0,24 %
Супутні домішки	Сумарно – не більше 5,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,097 %
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають



Вр.ан.Б0850
01.07.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/2			
Найменування продукції: Лікарська форма:		ЕЦАЛАПРИЛ таблетки по 0,01 г	
		Номер серії:	33005001
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	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Еналаприлу</i> малеату	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.
	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,009 г до 0,011 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 02.07.2022 р)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.08.2022 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 26.01.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.01.23

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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33005001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1142 від 02.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/2818/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.01.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення 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 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LCC)

