


Сертифікат якості № 040000117591
Еналазид® МОНО , таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістері

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	30924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	23.308 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15415/01/02
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15415/01/02, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою	Відповідає
Ідентифікація		
еналаприлу	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка еналаприлу має співпадати з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г ± 5 %)	0,199 г
Супровідні домішки		
еналаприлат	Не більше 1,5 %	0,2 %
еналаприлу дикетопіперазин	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка невідома домішка	не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	102 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
еналаприлу малеат	Від 9,50 мг до 10,50 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в	



Упаковка	перерахуванні на середню масу однієї таблетки	10,03 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

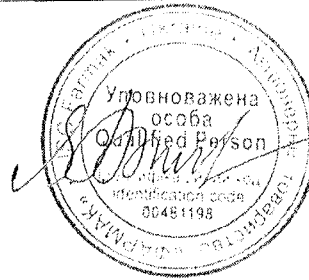
Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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