

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №593066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №193, №200, №201 з 25.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2715
Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка: містить еналаприлу малеату - 5 мг

Реєстр. посвідчення UA/5913/01/03 від 10.11.2016

№ серії 100824

Загальна кількість в серії 41920 уп

Дата виробництва 08.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 10.09.24

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

Придатний до 08/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоякої форми	Таблетки білого кольору, двоякої форми
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 47,5мг до 52,5мг	49,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	1,8
5	Стираність	Не більше 1%	0,02%
6	Розчинення	Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та немає 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)	100,4%
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)	0,0% еналаприлату, 0,0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,06% кожної неідентифкованої домішки, 0,06% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)
8	Розпадання	Не більш 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,85мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загально число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загально число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загально число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загально число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
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 наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній ділянці 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 « 10 » 09 2024 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ВЧ см № 02.92

см. 02.92