

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3047
Еналаприл-Н-Здоров'я, таблетки, 10 мг/25 мг №20 (20x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 10 мг, гідрохлортіазиду - 25 мг

Реєстр. посвідчення UA/1351/01/01 від 08.05.2019

№ серії 10924

Загальна кількість в серії 15972 уп

Дата виробництва 09.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 04.10.24

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

Придатний до 09/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/1351/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

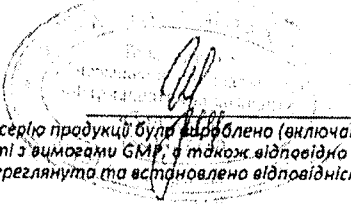
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час 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 відповідає 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 гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння
3	Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	216,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Еналаприлу малеат: приймальне число менше або дорівнює 15	12.5
		Гідрохлортіазид: приймальне число менше або дорівнює 15	9.9
5	Стираність	Не більше 1%	0,4%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,57%
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)	92%
		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)	99%
8	Супровідні домішки	Еналаприлу малеату: не більше 0,2% окремої неідентифікованої домішки, не більше 2,5% домішок сумарно	Еналаприлу малеату: 0,0573% окремої неідентифікованої домішки, 0,070% домішок сумарно
		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	Гідрохлортіазиду: 0% будь-якої з домішок А, В, С, 0,003% окремої неідентифікованої домішки, 0,006% домішок сумарно
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 9,5 мг до 10,5 мг	10.19мг
		Гідрохлортіазиду: від 23,75 мг до 26,25 мг	24.89мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та

КОПІЯ ЗАДАНО
ОРИГІНАЛУ

		дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
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 вироблено (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 10 20 24 р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Брошніна О.А.

