



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучацький район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №356 від "14" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №90 (10×9) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5232/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040924	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×9
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

Країна призначення: Україна

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, часи утримання піків кислоти малеїнової та еналаприлу повинні збігатися з часами піків кислоти малеїнової та еналаприлу на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) еналаприлу малеату	Відповідає
3	Середня маса	Від 247 мг до 273 мг	260,1 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка еналаприлату – не більше 1,5 %;	не більше 1,5 %
		Домішка еналаприлу дікетопіперазину – не більше 0,5 %;	не більше 0,5 %
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %;	не більше 0,3 %
		Сума домішок без врахування вмісту еналаприлату та еналаприлу дікетопіперазину – не більше 1 %	не більше 1 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5 %	4,41 %
10	Кількісне визначення	Від 19 мг до 21 мг	20,1 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік:

ВИСНОВОК: ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №90 (10×9) у блистерах, серії 040924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5232/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕШКО



Ця заявка про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в Актійній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, № 1 з вимогами реєстраційного dossier, країни призначення.

АСТРАФАРМ  
ІНСТРУКЦІЯ  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх. ак. 50392  
01.11.24