

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177395

Еналаприл

Серія	0100938
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/8867/01/01, діє безстроково
Розмір серії	49,803 тис. уп
Дата виробництва	29.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ ррозділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вх. Ан. № 1626 18.10.2024

Еналаприл

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці
 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг

Серія 0100938
 Кіл-ть в серії 49,803 тис. уп
 Дата виробництва 29.08.2024
 Дата видачі 19.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ ррозділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з відбитком "10" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	200,4	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	3,6	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,3	Відповідає
		Еналаприл дикетопіперазин – не більше 0,5 %;	0,01	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину – не більше 1 %.	0,1	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 до критеріїв прийнятності ступеня розчинення еналаприлу малеату (Q) 80 % від зазначеного в розділі «1 таблетка містить»	Відповідає / 101-103% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 9,5 мг до 10,5 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	9,9	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175950

Еналаприл

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/8867/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992).**

Начальник ВКЯ

_____ Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

