



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 183021

Еналаприл

Серія	0106538
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 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/8867/01/02, діє безстроково
Розмір серії	50,076 тис. уп
Дата виробництва	29.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	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 реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

11.11.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 182177

Еналаприл

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в паці
1 таблетка містить еналаприлу малеату у перерахуванні на 100 % речовину 20 мг

Серія 0106538
Кіл-ть в серії 50,076 тис. уп
Дата виробництва 29.10.2024
Дата видачі 11.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (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 "20" на одному боці.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 185,0 мг до 215,0 мг	199,5	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число повинне відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40. AV не більше 15,0	1,5	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Еналаприлат – не більше 1,5 %.	0,4	Відповідає
		Еналаприл дикетопиперазин – не більше 0,5 %;	0,04	Відповідає
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %.	0,1	Відповідає
		Сума домішок, крім еналаприлату та еналаприлу дикетопиперазину – 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 / 102-104% /	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Від 19,0 мг до 21,0 мг еналаприлу малеату в одній таблетці.	19,4	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій 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

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 182177**Еналаприл**

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

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8867/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміна тексту маркування до РП №/8867/01/02 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992)

Начальник ВКЯ

