

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківська, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@iff.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

#### ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 0,01 г №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина: **Склад на одну таблетку: еналаприлу малеат - 0,010 г**

Реєстр. посвідчення **UA/6582/01/01 від 04.07.2017**

№ серії **010522**

Загальна кількість в серії **39800 уп.**

Дата виробництва **05.2022**

**МКЯЛЗ до РП №UA/6582/01/01, зм. нак.№712 від 09.08.2013 р, зм. нак.№509 від 12.05.2017 р, зм. нак.№2109 від 17.10.2019 р, зм. нак.№1729 від 30.07.2020 р**

Дата видачі результату **16.05.2022**

Термін придатності **до 06.2025**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з ризкою та фаскою.	Таблетки білого кольору, круглої форми з ризкою та фаскою.
2	Ідентифікація Еналаприлу малеат	Час утримання двох основних піків випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення еналаприлу малеату та розчину СЗ еналаприлу малеату мають співпадати (з точністю $\pm 2\%$ )	Час утримання двох основних піків випробовуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення еналаприлу малеату та розчину СЗ еналаприлу малеату співпадає
3	Однорідність дозованих одиниць	ПЧ для перших 10 один. має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випр. піддають наст. 20 один. Кінцеве ПЧ, розрах. з 30 один. має бути не більше 15,0, при цьому кожен індив. вміст має знах. у межах від 0,75M до 1,25M	Відповідає
4	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх додаткових піків, крім основного піку еналаприлу малеату, не має перевищувати 5 % суми площ усіх піків (не більше 5,0 % домішок)	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
6	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв, має бути не менше 75,0 % від вказаного у розділі "Склад на одну таблетку"	Відповідає
7	Середня маса	Від 0,133 г до 0,147 г	0,140 г
8	Стираність	Не більше 1,0 %	0,22 %
9	Кількісне визначення	Від 0,0090 г до 0,0110 г, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,0105 г
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Escherichia coli в 1 г відсутня.
11	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає
12	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

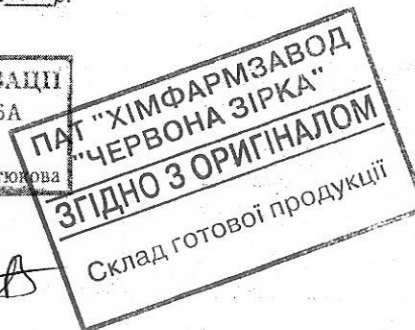
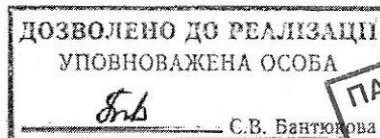
*С.В. Бантюкова*

Бантюкова С.В.

<16> 05 2022р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному доось.

Дата видачі дозволу до реалізації <16> 05 2022р.



Вх. ак. №0252 от 14.06.22 г. *С.В. Бантюкова*