

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕНАЛАПРИЛ**
 Форма діячої речовини: 1 таблетка містить еналапрілу малату (у перерахунок на 100% речовину) 10 мг
 Лікарська форма: таблетки по 10 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці
 Номер серії: 270722
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати виробництва лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 925

ЕНАЛАПРИЛ
 таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у
 блистері, по 2 блистери у паці

Рестраційне посвідчення № ЦА/1195/01/02, термін дії необмежений

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробництва
1.	Опис	Циліндр провалений, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу, білого або майже білого кольору	Циліндр провалений, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з ризикою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	РХ-на хромотограмі виробовуваного розчину, озержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хромотограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	Від 148 до 172 мг 160 мг ± 7,5 %	Відповідає
4.	Супровідні домішки	Еналапрілат - не більше 1,5 % Еналапрілу діакетонімеран - не більше 0,5 % Буль-ака інша домішка - не більше 0,3 % Сума будь-яких інших домішок - не більше 1 %	Менше 1,5 % Менше 0,5 % Менше 0,3 % Менше 1 %
5.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
6.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число вероїбних мікроорганізмів (ТММ) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТММС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	40 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення вмісту еналапрілу малату	На момент випуску Від 9,5 до 10,5 мг/табл Протягом терміну придатності Від 9 до 11 мг/табл	10,0 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 07.25

13 x. an. 50277 Big 23.12.2022 Ygn

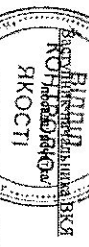
ЕНАЛАПРИЛ
 таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у
 блистері, по 2 блистери у паці

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок: Серія 270722 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № ЦА/1195/01/02, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 01.08.2022 р.



Штепальук С.В.
 ДІЛІС

Ця підтвердження, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами законодавства вчиний настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

Уповноважена особа

Штепальук С.В.
 ДІЛІС

01.08.2022
 Дата

