

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1377
Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 5 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка: містить еналаприлу малеату - 5 мг

Реєстр. посвідчення UA/5913/01/03 від 10.11.2016

Загальна кількість в серії 13518 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 90325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 18.04.25

Придатний до 03/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклої форми	Таблетки білого кольору, двоопуклої форми
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка еналаприлу має співпадати з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка еналаприлу співпадає з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 47,5мг до 52,5мг	51мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
5	Стираність	Не більше 1%	0,2%
6	Розчинення	Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,5% еналаприлату, не більше 0,5% еналаприлу дикетопіперазину, не більше 0,3% кожної неідентифікованої домішки, не більше 1,0% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)	0,004% еналаприлату, 0,0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,06% кожної неідентифкованої домішки, 0,06% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,12мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

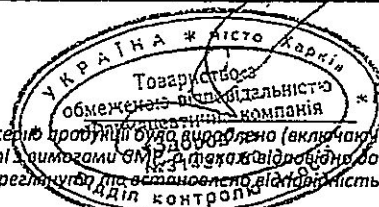
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР та інших відповідних до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність ГМР.

Дата підписання 18.04.2025

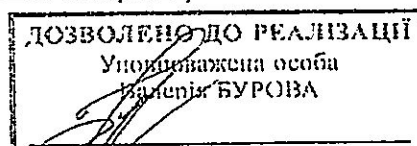
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат ГМР № 036/2023/ГМР до 17.02.26



Рикова Г.І.



Стр 1 з 1

 Вх.ан. 10972
 25.06.25



Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1376

Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 5 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка: містить еналаприлу малеату - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/5913/01/03 від 10.11.2016

Загальна кількість в серії 13493 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/03, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 80325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 17.04.25

Придатний до 03/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, двоопуклої форми	Таблетки білого кольору, двоопуклої форми
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка еналаприлу має співпадати з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка еналаприлу співпадає з часом утримування піка еналаприлу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 47,5мг до 52,5мг	51мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,4
5	Стираність	Не більше 1%	0,2%
6	Розчинення	Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	107,3%
7	Супровідні домішки	Не більше 1,5% еналаприлату, не більше 0,5% еналаприлу дикетопіперазину, не більше 0,3% кожної неідентифікованої домішки, не більше 1,0% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)	0% еналаприлату, 0,0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,06% кожної неідентифікованої домішки, 0,06% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату від 4,75 мг до 5,25 мг	5,17мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

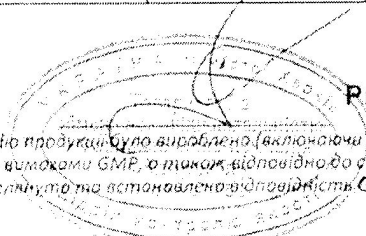
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 17.04.25 20.04.25

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

Всес 0810

18.06.2025