


**Сертифікат якості № 040000124486**
**Еналазид® 12,5, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 10 МГ, ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	101025	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	34.972 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0702/01/01
Дата виробництва:	10.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/01, зміни від 30.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рисою, або без риси	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> еналаприлу малеат, гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні еналаприлу малеату і гідрохлортіазиду, час утримування піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часом утримування піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,143 до 0,157 г (0,150 г $\pm 5 \%$ )	0,149 г
<b>Супровідні домішки</b> еналаприлат еналаприлу дикетопіперазин гідрохлоротіазиду ДСА	Не більше 1,5 % Не більше 0,5 % Не більше 1%	0,1 % 0,0 % (<МКВ) 0 %
<b>Розчинення</b> еналаприлу малеат гідрохлортіазид	Не менше 80% (Q) за 30 хв Не менше 65% (Q) за 30 хв	95 % 92 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> еналаприлу малеат гідрохлоротіазид	Має витримувати вимоги Має витримувати вимоги	Відповідає Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10) 0 (Менше 10)



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
еналаприлу малеат	Від 9,30 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку (На момент випуску). Від 9,25 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку	9,47 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,70 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку (На момент випуску). Від 11,60 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку	12,48 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 10.2027
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВГ

Яременко В.В.



05.11.2025

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*В.А.Н. № 0981 від 16-12-2025*

## Сертифікат відповідності № 17000002547

<b>Назва продукту:</b>	Еналозид® 12,5, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
<b>Склад:</b>	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ - 10 МГ, ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
<b>Номер серії:</b>	00015726
<b>Кількість продукції:</b>	34.753 Тис.упак.
<b>Дата виробництва:</b>	01.2026
<b>Дата виробництва in-bulk:</b>	н/в
<b>Номер серії in-bulk:</b>	н/в
<b>Країна отримувач:</b>	Україна
<b>№ Реєстр. посвідчення:</b>	UA/0702/01/01
<b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b>	необмежений
<b>Термін придатності:</b>	до 01.2028
<b>Сертифікат аналізу:</b>	додаток
<b>Дільниця виробництва АФІ:</b>	Китай, Changzhou, No. 518 Laodong East Road Китай, 317024, Xunqiao Town Linhai
<b>Номер партії/серії АФІ:</b>	НВ240903 5112-25-009
<b>Виробнича дільниця:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
<b>Контроль якості:</b>	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
<b>Видача дозволу на реалізацію:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
<b>Технічна угода:</b>	н/в
<b>Коментарі:</b>	н/в

### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

### Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В



03.02.2026

**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	Еналазид® 12,5, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці
<b>Номер серії:</b>	00015726
<b>Дата початку аналізу:</b>	18.01.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	30.01.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/01, зміни від 30.07.2021 р.
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігають в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою, або без риси	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
еналаприлу maleат, гідрохлоротиазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні еналаприлу maleату і гідрохлоротиазиду, час утримування піків еналаприлу maleату і гідрохлоротиазиду мають співпадати з часом утримування піків еналаприлу maleату і гідрохлоротиазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2,0\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,143 до 0,157 г (0,150 г $\pm 5\%$ )	0.150 г
<b>Супровідні домішки</b>		
еналаприлат	Не більше 1,5%	0.2 %
еналаприлу дикетопіперазин	Не більше 0,5%	0.0 % < МВ
гідрохлоротиазиду ДСА	Не більше 1%	0 %
<b>Розчинення</b>		
еналаприлу maleат	Не менше 80% (Q) за 30 хв	97 %
гідрохлоротиазид	Не менше 65% (Q) за 30 хв	81 %
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
еналаприлу maleат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротиазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО в 1 г препарату	0 Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО в 1 г препарату	0 Менше 10

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
еналаприлу maleат	Від 9,30 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку (на момент випуску) Від 9,25 мг до 10,75 мг в перерахуванні на одну таблетку	9.50 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,70 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку (на момент випуску) Від 11,60 мг до 13,40 мг в перерахуванні на одну таблетку	12.46 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 00015726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/01, зміни від 30.07.2021 р.

Матвійчук М. А.

Провідний інженер з  
забезпечення контролю

03.02.2026

