

Сертифікат відповідності № 170000010047

Назва продукту:	Еналозид® Форте, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 20 МГ; ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ (ГІДРОХЛОРТИАЗИДУ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 12,5 МГ
Номер серії:	00116826
Кількість продукції:	6.734 Тис.упак.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/0702/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 03.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, 317024, Xunqiao Town Linhai Китай, Changzhou, No. 518 Laodong East Road
Номер партії/серії АФІ:	5112-25-017 HB240903
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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

15.04.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Еналазид® Форте, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці
Номер серії:	00116826
Дата початку аналізу:	04.03.2026
Дата закінчення аналізу:	14.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/02, зміни від 22.03.2021 р.
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки жовтого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускаються крапління	Відповідає
Ідентифікація		
еналаприлу малеат, гідрохлортіазид	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання основних піків еналаприлу малеату і гідрохлортіазиду мають співпадати з часами утримання основних піків еналаприлу малеату і гідрохлортіазиду на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,19 г до 0,21 г	0.20 г
Супровідні домішки		
сума еналаприлу дикетопиперазину	Не більше 3 (на момент випуску) Не більше 5%	0 %
еналаприлату гідрохлортіазиду ДСА	Не більше 1%	0 %
Розчинення		
еналаприлу малеат	Не менше 85% (Q) за 30 хв	105 %
гідрохлортіазид	Не менше 65% (Q) за 30 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць		
еналаприлу малеат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлортіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000010047

еналаприлу малеат	Від 18,5 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 18,0 мг до 21,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	20.3 мг/таб
гідрохлортіазид	Від 11,6 мг до 13,1 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 11,2 мг до 13,1 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	12.5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00116826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/02, зміни від 22.03.2021 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

14.04.2026



Сертифікат якості № 040000121930

Еналазид® Форте, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 20 МГ;

ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ (ГІДРОХЛОРТІАЗИДУ) В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 12,5 МГ

Номер серії:	30525	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.631 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0702/01/02
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0702/01/02, зміни від 22.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки жовтого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. На поверхні таблеток допускаються вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
еналаприлу малеат,	На хроматограмах випробовуваного розчину,	
гідрохлортіазид	одержаних в розділі "Кількісне визначення",	
	часи утримання основних піків еналаприлу	
	малеату і гідрохлортіазиду мають співпадати з	
	часами утримання піків еналаприлу малеату і	
	гідрохлортіазиду на хроматограмах розчину	
	порівняння.	Відповідає
Середня маса таблетки	Від 0,19 г до 0,21 г	0,20 г
Супровідні домішки		
сума еналаприлу	Не більше 3 % (На момент випуску). Не більше	
дикетопиперазину	5 %	0 % (<MB)
еналаприлату	Не більше 1 %	
гідрохлортіазиду ДСА		1 %
Розчинення		
еналаприлу малеат	Не менше 85% (Q) за 30 хв	102 %
гідрохлортіазид	Не менше 65% (Q) за 30 хв	100 %
Однорідність дозованих одиниць		
еналаприлу малеат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлортіазид	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
мікроорганізмів (ТАМС)		0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 10)

Handwritten signature and date: 08.09.22