

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 570
Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 10 мг №20 (20x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/5913/01/01 від 10.11.16**

 № серії **10121**

 Загальна кількість в серії **108076 уп**

 Дата виробництва **01.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **08.02.21**

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

 Придатний до **01.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/01, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом 3Т методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
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 95,0мг до 105,0мг	99,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10,7
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Розчинення	Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=70%): не менше 75% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 70% та немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 70% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 55%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 24 таблеток (рівень S3)	78,2%
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)	Менше 1,5% еналаприлату, менше 0,5% еналаприлу дикетопіперазину, менше 0,3% кожної неідентифікованої домішки, менше 1,0% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	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): 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 9,5мг до 10,5мг	10,3мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

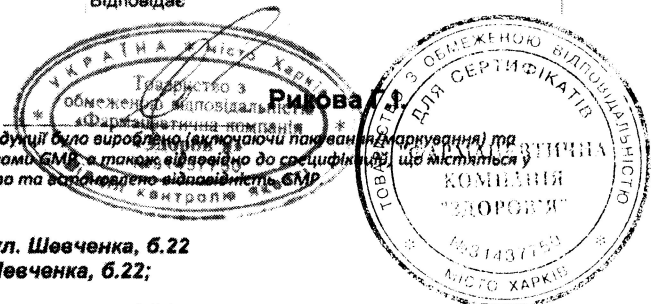
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відведено до специфікації, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 08 » 02 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рибкова Г.І.

