

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Під ТМ «Solution pharm»



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕНАЛАПРИЛ**
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить еналаприлу малеату (у перерахунку на 100 % речовину) 10 мг
 Лікарська форма: таблетки по 10 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону
 Номер серії: 150323
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 289

ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/1195/01/02, термін дії необмежений

Номер серії: 150323

Кількість продукції в серії: 4,59 т. шт.

Дата виробництва: 03.2023 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1195/01/02, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або майже білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, майже білого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	160 мг $\pm$ 7,5 % Від 148 до 172 мг	161 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: еналаприлат - не більше 1,5 % еналаприлу дикетопиперазин - не більше 0,5 % будь-яка 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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст еналаприлу малеату	На момент випуску Від 9,5 до 10,5 мг/табл Протягом терміну придатності Від 9 до 11 мг/табл	10,6 мг/табл -
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До 03.26

**ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у
блістері; по 2 блістери у пачці з картону,**

12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при
температурі не вище 25°C


/підпис/

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 150323 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/1195/01/02, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 16.03.2023 р.


ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
Начальник ВКЯ
(посада, підпис)


/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Ним підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного доось України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

16.03.2023
/дата/



АТ «ЛУВЕНІФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубені, вул. Барвінківка, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕНАЛАПРИЛ**
Сила дієвості: 1 таблетка містить еналаприту малату (у перерахунку на 100 % речовину) 10 мг
Лікарська форма: таблетки по 10 мг
Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картоном 40225
Номер серії: 40225
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 173

ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картоном

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

Номер серії: 40225 Кількість продукції в серії: 4.595 т. шт. Дата виробництва: 02.2025 р. Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/1195/01/02, зі змінами			
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цилиндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або майже білого кольору	Цилиндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Середня маса	160 мг ± 7,5 % Від 148 до 172 мг	159 мг
4.	Супровідні домішки	РХ: еналаприлат - не більше 1,5 % еналаприлу дикетопімеразин - не більше 0,5 % будь-яка 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*: - задане число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - задане число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
8.	Кількісне визначення: вміст еналаприду 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 02.28

ЕНАЛАПРИЛ, таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картоном

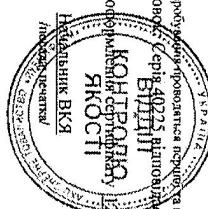
12. Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Відповідає

Випробування серії 40225 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/1195/01/02, зі змінами

Дата оформлення сертифіката: 02.02.2025 р.



Відповідає ВКЯ
Філія: Львів

Цим підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозв. України.

Уповноважена особа

Відповідає

Конкретна РА
ЛПВ

11.02.2025
Відповідає