

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua: <http://www.zt.com.ua>



Φ50-ΡΠ-ΚΚ-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3047

Еналаприл-Н-Здоров'я, таблетки, 10 мг/25 мг №20 (20х1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 10 мг, гідрохлортіазиду - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/1351/01/01 від 08.05.2019

Загальна кількість в серії 15972 уп

Країна призначення	Україна
--------------------	---------

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/1351/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

Технічна угода

№2 cepii 10924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 04.10.24

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків має відповідати часу утримування піка еналаприлу малеату на хроматограмі сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків має відповідати часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків відповідає часу утримування піка еналаприлу малеату на хроматограмі сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків відповідає часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння
3	Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	216,8мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Еналаприлу малеат: приймальне число менше або дорівнює 15 Гідрохлортіазид: приймальне число менше або дорівнює 15	12,5 9,9
5	Стираність	Не більше 1%	0,4%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,57%
7	Розчинення	Кількість гідрохлортіазиду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути 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) Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	92% 99%
8	Супровідні домішки	Еналаприлу малеату: не більше 0,2% окремої неідентифікованої домішки, не більше 2,5% домішок сумарно Гідрохлортіазиду: не більше 0,5% будь-якої з домішок А, В, С, не більше 0,1% окремої неідентифікованої домішки, не більше 1,0% домішок сумарно	Еналаприлу малеату: 0,0573% окремої неідентифікованої домішки, 0,070% домішок сумарно Гідрохлортіазиду: 0% будь-якої з домішок А, В, С, 0,003% окремої неідентифікованої домішки, 0,006% домішок сумарно
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 9,5 мг до 10,5 мг Гідрохлортіазиду: від 23,75 мг до 26,25 мг	10,19мг 24,89мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та

for all ~ 10000 def
2211 sec def

КОПІЯ ЗАДАНО
ОРИГІНАЛУ

		дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 10 20 24 р.

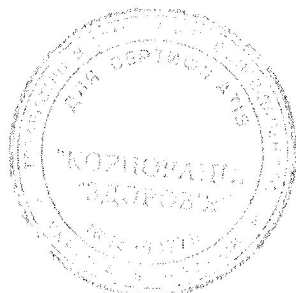
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

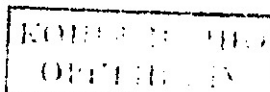
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №25980С6
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3048

Еналаприл-Н-Здоров'я, таблетки, 10 мг/25 мг №20 (20х1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 10 мг, гідрохлортіазиду - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/1351/01/01 від 08.05.2019

Загальна кількість в серії 15972 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №364 від 28.05.14 РП №UA/1351/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 04.10.24

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків має відповідати часу утримування піка еналаприлу малеату на хроматограмі сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків має відповідати часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків відповідає часу утримування піка еналаприлу малеату на хроматограмі сумарного розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування одного з основних піків відповідає часу утримування піка гідрохлортіазиду на хроматограмі сумарного розчину порівняння
3	Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	216,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Еналаприлу малеат: приймальне число менше або дорівнює 15 Гідрохлортіазид: приймальне число менше або дорівнює 15	11,7 0,5
5	Стираність	Не більше 1%	0,5%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,52%
7	Розчинення	Кількість гідрохлортіазиду, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути 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) Кількість еналаприлу малеату, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	97,2% 96,4%
8	Супровідні домішки	Еналаприлу малеату: не більше 0,2% окремої неідентифікованої домішки, не більше 2,5% домішок сумарно Гідрохлортіазиду: не більше 0,5% будь-якої з домішок А, В, С, не більше 0,1% окремої неідентифікованої домішки, не більше 1,0% домішок сумарно	Еналаприлу малеату: 0,0053% окремої неідентифікованої домішки, 0,024% домішок сумарно Гідрохлортіазиду: 0% будь-якої з домішок А, В, С, 0,067% окремої неідентифікованої домішки, 0,067% домішок сумарно
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 0,5 мг до 10,5 мг Гідрохлортіазиду: від 23,75 мг до 26,25 мг	10,22мг 25,39мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та

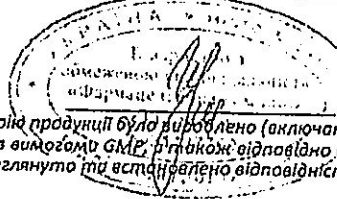
Вх ак 1117
25.12.24

		дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

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 у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 04 » 10 2024 р.

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

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

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

