



Сертифікат якості № 040000119490

Еналазид® 25, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ ЕНАЛАПРИЛУ МАЛЕАТУ 10 МГ, ГІДРОХЛОРИД АЗИДУ 25 МГ

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.124 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5568/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5568/01/01, зміни від 23.04.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки від білого до жовто-білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою і рискою	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", часи утримування основних піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду мають співпадати з часами утримування основних піків еналаприлу малеату і гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	301 мг
Супровідні домішки		
сума неідентифікованих домішок	Не більше 5%	1 %
Розчинення		
еналаприлу малеат	Не менше 80% (Q) за 30 хв	102 %
гідрохлоротіазид	Не менше 60% (Q) за 30 хв	94 %
Однорідність дозованих одиниць		
еналаприлу малеат	Має витримувати вимоги	Відповідає
гідрохлоротіазид	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		
еналаприлу малеат	Від 9,25 мг до 10,75 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	9,80 мг/таб
гідрохлоротіазид	Від 23,1 мг до 26,9 мг, в перерахуванні на	



	середню масу однієї таблетки	25,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

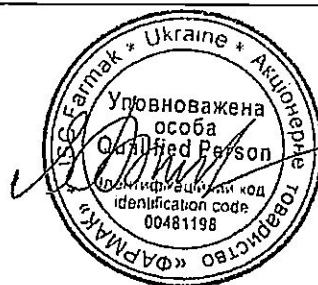
Заява про сертифікацію:

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 ВСтаВП

Яременко В.В.



20.01.2025

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