



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №317

від "09" жовтня 2023 року

Назва препарату:	ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №90 (10×9) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5232/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	070923	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×9
Дата виробництва:	вересень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки рожевого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація Еналаприлу maleат	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, часи утримання піків кислоти maleїнової та еналаприлу повинні збігатися з часами піків кислоти maleїнової та еналаприлу на хроматограмі розчину стандартного зразка (РСЗ) еналаприлу maleату	Відповідає
	Барвник "Азорубін" (кармоїзин)	На спектрі поглинання випробуваного розчину в інтервалі від 300 нм до 700 нм повинен виявлятися максимум поглинання в інтервалі від 512 нм до 530 нм	Відповідає
3	Середня маса	Від 237 мг до 263 мг	250,8 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Супровідні домішки	Домішка еналаприлату – не більше 1,5 %; Домішка еналаприлу дікетопіперазину – не більше 0,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума домішок без врахування вмісту еналаприлату та еналаприлу дікетопіперазину – не більше 1 %	не більше 1,5 % не більше 0,5 % не більше 0,3 % не більше 1 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q+5 %) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5 %	5,50 %
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,95 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЕНАЛАПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №90 (10×9) у блістерах, серії 070923 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5232/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній фізичній у повній відповідності з вимогами ДФУ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**

Панкова Г.О.