

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 448**
**Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 20 мг №20 (20x1) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 20 мг

 Ресст. посвідчення **UA/5913/01/02 від 10.11.16**

 № серії **10122**

 Загальна кількість в серії **45814 уп**

 Дата виробництва **01.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **10.02.22**

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

 Придатний до **01.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/02, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5**

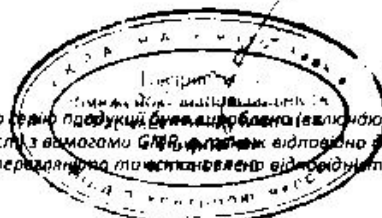
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом ЗТ методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, без нанесення напису
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 190,0мг до 210,0мг	200,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,6
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)	98%
		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)	0% еналаприлату, 0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,07%, 0,03%, 0,02% неідентифікованої домішки, 0,12% суми домішок (крім еналаприлату та еналаприлу дикетопіперазину)
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)	0% еналаприлату, 0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,07%, 0,03%, 0,02% неідентифікованої домішки, 0,12% 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	Кількісна визначення	Еналаприлу малеату, від 19,0мг до 21,0мг	19,4мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю (ці) продукції(ї) було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, які повністю відповідають до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та застосовано відповідно до GMP.

Дата підписання « 10 » 02 2022 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**  
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 455

### Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 20 мг №20 (20x1) у блистерах

Діюча речовина **1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 20 мг**

Реєст. посвідчення **UA/5913/01/02 від 10.11.16**

Загальна кількість в серії **45772 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/02, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5**

№ серії **20122**

Дата виробництва **01.2022**

Дата видання результату **10.02.22**

Придатний до **01.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом ЗТ методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, без нанесення напису
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 190,0мг до 210,0мг	205,1мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,9
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)	97%
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)	0% еналаприлату, 0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,01%, 0,01%, 0,01% неідентифікованої домішки, 0,03% 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): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
10	Кількісне визначення	Еналаприлу малеату: від 19,0мг до 21,0мг	19,2мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 02 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**  
Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів, м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**  
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22





**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 558**
**Еналаприл-Здоров'я, таблетки по 20 мг №20 (20x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: еналаприлу малеату - 20 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/5913/01/02 від 10.11.16**

 № серії **60122**

 Загальна кількість в серії **45668 уп**

 Дата виробництва **01.2022**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **15.02.22**

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

 Придатний до **01.25**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №127 від 23.02.12 РП №UA/5913/01/02, зміна №1, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, з написом ЗТ методом тиснення з одного боку, або без нанесення напису	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою, без нанесення напису
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 190,0мг до 210,0мг	198,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,5
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)	95,3%
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)	0,012% еналаприлату, 0% еналаприлу дикетопіперазину, 0,01% неідентифікованої домішки, 0,01% 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 19,0мг до 21,0мг	19,3мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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. Ця серія продукції було вироблено (включючи 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та є дійсними відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 15 » 02 2022 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
