



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2020

№ 87674/20/10

ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка:
по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою,
(меншого розміру) по 2,5 мг у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4162/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2021

Серія лікарського засобу № 04757C

Кількість ввезеного лікарського засобу 49221

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2020 № 5018/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.03.2020 № 0752

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



Хемофарм
 Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия
 Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац
 Телефон: 381 (0) 13 80 32 67
 Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 04757С

Наименование	ЭНЗИКС® ДУО ФОРТЕ
Лекарственная форма	таблетки по 20 мг + таблетки; покрытые пленочной оболочкой по 2,5 мг
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	1 таблетка большего размера содержит: эналаприл малеат 20 мг; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, меньшего размера содержит: нидаламид 2,5 мг
Размер и вид упаковки	Комби-упаковка: по 10 таблеток (большого размера) по 20 мг и по 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, (меньшего размера) по 2,5 мг в блистере; по 3 блистера в пачке из картона с маркировкой на украинском языке
Регистрационное свидетельство	UA/4162/01/02
Серия:	04757С
Дата изготовления:	06 2019
Годен до:	06 2022
Размер серии:	49221 упаковок
Импортер	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Беталингунгсгезельшафт фюр Фармаверге мБХ, Украина
Участок по производству балка:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия: №515-07328/2017-11 от 05.10.2017
Участок по упаковке:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия: №515-07328/2017-11 от 05.10.2017
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия: №515-07328/2017-11 от 05.10.2017
Сертификат соответствия GMP производителя	048/2018 /GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

I. Таблетка эналаприла малеата по 20 мг (таблетка большего размера)

Название теста	Требования	Результаты анализов
1. Описание (визуальный, внутренняя норма)	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне	Соответствует
2. Идентификация эналаприла малеата (ВЭЖХ, USP)	Должна соответствовать	Соответствует
3. Средняя масса (EP 2.9.5)	280 мг (259 мг-301 мг)	279 мг
4. Однородность дозированных единиц (однородность состава) EP 2.9.40	$AV \leq 15.0$	Соответствует
5. Растворение (ВЭЖХ, USP)	Не менее 80 % (Q) в течение 30 минут	92 %
6. Родственные вещества (ВЭЖХ, USP)	Не более 5.0 %	0.4 %
7. Количественное определение эналаприла малеата (ВЭЖХ, USP)	20,0 мг/таб На выпуск: 19,0 – 21,0 мг/таб	19,9 мг/ таб.
8. *Микробиологическая чистота (EP 2.6.12., 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ (КОЕ/г) TUMC $\leq 10^2$ (КОЕ/г) Не должен содержать: Escherichia coli/г	Соответствует Соответствует Соответствует



**Hemofarm**

Фармацевтичко-хемическа промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 04757С

II. Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, индапамид по 2,5 мг (таблетка меньшего размера)		
Название теста	Требования	Результаты анализов
1. Описание (визуальный, внутренняя норма)	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета	Соответствует
2. Идентификация: · индапамид - ВЭЖХ, ВР - ТСХ, ВР · титана диоксида (химический, в.н)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
3. Средняя масса таблеток (ЕР 2.9.5)	92.4 мг (90.55 мг - 94.25 мг)	92.0 мг
4. Однородность дозированных единиц (однородность состава) ЕР 2.9.40	$AV \leq 15.0$	3.4
5. Растворение (спектрофотометрический метод, ВР)	не менее 75 % декларируемого содержания в течение 60 минут	97 %
6. Родственные вещества (ВЭЖХ, ВР) - индапамид примесь В, - 4-хлоро-3-сульфамил бензойная кислота - другие примеси, индивидуальные - общее содержание примесей, за исключением индапамид примесь В	не более 0.5 % не более 0.2 % не более 0.1 % не более 0.3 %	не обнаруживается не обнаруживается не обнаруживается не обнаруживается
7. Количественное определение индапамид (ВЭЖХ, ВР)	На выпуск: 2.5 мг/таб. $\pm 5\%$ (2.375 - 2.625 мг/таб.)	2.605 мг/таб.
8. *Микробиологическая чистота (ЕР 2.6.12., 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ (КОЕ/г) TUMC $\leq 10^2$ (КОЕ/г) Не должен содержать: <i>Escherichia coli</i> /г	Соответствует Соответствует Соответствует

*частота испытания: каждая 10-ая серия

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло.

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

19.12.2019

Hemofarm А.Д.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC

Уполномоченное лицо, (QP)

Трифун Геджа



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0751 від 03.03.2020

Назва зразка: ЕНЗИКС® ДУО, таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Рестраційний номер: 0470.20

Виробник: Хемофарм АД, Сербія

Номер серії: 04756A

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 439-002.2.1/002.0/2-20 від 20.01.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 31.01.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 06.02.2020

Дати виконання робіт: 06.02.2020 - 03.03.2020

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4162/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис (таблетки еналаприлу малеату)	Таблетки більшого розміру. Круглі, двояковипуклі таблетки білого кольору з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація (таблетки еналаприлу малеату)	Еналаприлу малеат. ВЕРХ. Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса (таблетки еналаприлу малеату)	240 мг: 222 - 258 мг	240 мг
Кількісне визначення (таблетки еналаприлу малеату)	Еналаприлу малеат: 9,0 - 11,0 мг/табл.	9,8 мг/табл.
Опис (таблетки індапаміду)	Таблетки меншого розміру. Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація (таблетки індапаміду)	1. Індапамід. ТШХ. Повинна відповідати 2. Індапамід. ВЕРХ. Повинна відповідати 3. Титану діоксид. Хімічний. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса (таблетки індапаміду)	92,4 мг: 90,55 - 94,25 мг	92,60 мг
Кількісне визначення (таблетки індапаміду)	Індапамід (2,5 мг/таб. ± 10 %): 2,25 - 2,75 мг/табл.	2,52 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	
Маркування	Згідно вимог МКЯ	

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0751 від 03.03.2020 підтверджує, що перевірений зразок ЕНЗИКС® ДУО, таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4162/01/01.


SOP/G-5.10/D1



вх. ам. н. 17.02.2020
03.03.2020

упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № серії 04756А, виробництво Хемофарм АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4162/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____



Маркін Р.О.



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0751 від 03.03.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2020

№ 87674/20/10

ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка:
по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою,
(меншого розміру) по 2,5 мг у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4162/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2021

Серія лікарського засобу № 04757C

Кількість ввезеного лікарського засобу 49221

Виробник

"Хемофарм" АД, Сербія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.01.2020 № 5018/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.03.2020 № 0752

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)



Хемофарм
 Фармацевтичко-химическая промышленность, Сербия
 Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац
 Телефон: 381 (0) 13 80 32 67
 Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 04757С

Наименование	ЭНЗИКС® ДУО ФОРТЕ
Лекарственная форма	таблетки по 20 мг + таблетки; покрытые пленочной оболочкой по 2,5 мг
Производитель:	«Хемофарм» АД, Сербия
Название действующего компонента и количество в единице дозы:	1 таблетка большего размера содержит: эналаприл малеат 20 мг; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, меньшего размера содержит: нидаламид 2,5 мг
Размер и вид упаковки	Комби-упаковка: по 10 таблеток (большого размера) по 20 мг и по 5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, (меньшего размера) по 2,5 мг в блистере; по 3 блистера в пачке из картона с маркировкой на украинском языке
Регистрационное свидетельство	UA/4162/01/02
Серия:	04757С
Дата изготовления:	06 2019
Годен до:	06 2022
Размер серии:	49221 упаковок
Импортер	ДП «Стада-Украина» Компании «БЕПХА Беталингунгсгезельшафт фюр Фармаверге мБХ, Украина
Участок по производству балка:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия: №515-07328/2017-11 от 05.10.2017
Участок по упаковке:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия: №515-07328/2017-11 от 05.10.2017
Участок по выпуску серии:	«Хемофарм» АД Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац, Сербия Лицензия: №515-07328/2017-11 от 05.10.2017
Сертификат соответствия GMP производителя	048/2018 /GMP

Анализ выполнен в соответствии с МКК

I. Таблетка эналаприла малеата по 20 мг (таблетка большего размера)

Название теста	Требования	Результаты анализов
1. Описание (визуальный, внутренняя норма)	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне	Соответствует
2. Идентификация эналаприла малеата (ВЭЖХ, USP)	Должна соответствовать	Соответствует
3. Средняя масса (EP 2.9.5)	280 мг (259 мг-301 мг)	279 мг
4. Однородность дозированных единиц (однородность состава) EP 2.9.40	$AV \leq 15.0$	Соответствует
5. Растворение (ВЭЖХ, USP)	Не менее 80 % (Q) в течение 30 минут	92 %
6. Родственные вещества (ВЭЖХ, USP)	Не более 5.0 %	0.4 %
7. Количественное определение эналаприла малеата (ВЭЖХ, USP)	20,0 мг/таб На выпуск: 19,0 – 21,0 мг/таб	19,9 мг/ таб.
8. *Микробиологическая чистота (EP 2.6.12., 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ (КОЕ/г) TUMC $\leq 10^2$ (КОЕ/г) Не должен содержать: Escherichia coli/г	Соответствует Соответствует Соответствует



**Hemofarm**

Фармацевтичко-хемическа промышленность, Сербия

Адрес производителя: Белградский путь б/н, 26300, г. Вршац

Телефон: 381 (0) 13 80 32 67

Факс: 381 (0) 13 80 34 24

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 04757С

II. Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, индапамида по 2,5 мг (таблетка меньшего размера)		
Название теста	Требования	Результаты анализов
1. Описание (визуальный, внутренняя норма)	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета	Соответствует
2. Идентификация: · индапамида - ВЭЖХ, ВР - ТСХ, ВР · титана диоксида (химический, в.н)	Должна соответствовать Должна соответствовать Должна соответствовать	Соответствует Соответствует Соответствует
3. Средняя масса таблеток (ЕР 2.9.5)	92.4 мг (90.55 мг - 94.25 мг)	92.0 мг
4. Однородность дозированных единиц (однородность состава) ЕР 2.9.40	$AV \leq 15.0$	3.4
5. Растворение (спектрофотометрический метод, ВР)	не менее 75 % декларируемого содержания в течение 60 минут	97 %
6. Родственные вещества (ВЭЖХ, ВР) - индапамид примесь В, - 4-хлоро-3-сульфамил бензойная кислота - другие примеси, индивидуальные - общее содержание примесей, за исключением индапамид примесь В	не более 0.5 % не более 0.2 % не более 0.1 % не более 0.3 %	не обнаруживается не обнаруживается не обнаруживается не обнаруживается
7. Количественное определение индапамида (ВЭЖХ, ВР)	На выпуск: 2.5 мг/таб. $\pm 5\%$ (2.375 - 2.625 мг/таб.)	2.605 мг/таб.
8. *Микробиологическая чистота (ЕР 2.6.12., 2.6.13)	TAMC $\leq 10^3$ (КОЕ/г) TUMC $\leq 10^2$ (КОЕ/г) Не должен содержать: <i>Escherichia coli</i> /г	Соответствует Соответствует Соответствует

*частота испытания: каждая 10-ая серия

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

Отклонений не произошло.

Да, дополнительная информация прилагается

Комментарии/Примечание: /

Дата выпуска:

19.12.2019

Hemofarm А.Д.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
24 26300 VRŠAC

Уполномоченное лицо, (QP)

Трифун Геджа



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0751 від 03.03.2020

Назва зразка: ЕНЗИКС® ДУО, таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Рестраційний номер: 0470.20

Виробник: Хемофарм АД, Сербія

Номер серії: 04756A

Місце відбору зразка: ДП "СТАДА - УКРАЇНА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 439-002.2.1/002.0/2-20 від 20.01.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 31.01.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 06.02.2020

Дати виконання робіт: 06.02.2020 - 03.03.2020

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/4162/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис (таблетки еналаприлу малеату)	Таблетки більшого розміру. Круглі, двояковипуклі таблетки білого кольору з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація (таблетки еналаприлу малеату)	Еналаприлу малеат. ВЕРХ. Повинна відповідати	Відповідає
Середня маса (таблетки еналаприлу малеату)	240 мг: 222 - 258 мг	240 мг
Кількісне визначення (таблетки еналаприлу малеату)	Еналаприлу малеат: 9,0 - 11,0 мг/табл.	9,8 мг/табл.
Опис (таблетки індапаміду)	Таблетки меншого розміру. Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація (таблетки індапаміду)	1. Індапамід. ТШХ. Повинна відповідати 2. Індапамід. ВЕРХ. Повинна відповідати 3. Титану діоксид. Хімічний. Повинна відповідати	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса (таблетки індапаміду)	92,4 мг: 90,55 - 94,25 мг	92,60 мг
Кількісне визначення (таблетки індапаміду)	Індапамід (2,5 мг/таб. ± 10 %): 2,25 - 2,75 мг/табл.	2,52 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	
Маркування	Згідно вимог МКЯ	

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0751 від 03.03.2020 підтверджує, що перевірений зразок ЕНЗИКС® ДУО, таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4162/01/01.


SOP/G-5.10/D1



вх ам н 1712 в оу 12.03.2020

упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № серії 04756А, виробництво Хемофарм АД, Сербія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/4162/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____



Маркін Р.О.



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0751 від 03.03.2020

