

ООО «Хемофарм»

Юридический адрес/Фактический адрес:
249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62
Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

Сертификат анализа № ХФО/2691/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Энзиск дуо (Индапамид + Эналаприл) таблеток набор: индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой + эналаприл, таблетки, 2,5 мг + 10 мг (блистер) [5+10] x 3 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	400028
3. Номер серии:	30526
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B555526 (эналаприл таблетки, 10 мг) B549226 (индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг)
5. Дата производства:	06.2026 (эналаприл таблетки, 10 мг) 05.2026 (индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг)
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	04.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	21 527
8. Контроль проведен по:	НДК ЛП-№(012877)-(РГ-RU) от 18.12.2025
9. Наименование АФС	Эналаприла малеат/ Индапамид
10. Производитель АФС	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай/ Сучжоу Ликсин Фармасьютикал Ко. Лтд, Китай
11. Партия производителя АФС:	5199-24-027M1 / C04-20251001

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
ИНДАПАМИД таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг			
1	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) индапамида (раздел «Количественное определение»)	Положительная
3	Растворение, %	Не менее 75 % (Q) индапамида через 60 мин.	91 (89 – 93)
4	Примеси, %: - примесь В - примесь Е - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей (кроме примеси В)	Не более 0,5 % Не более 0,2 % Не более 0,1 % Не более 0,3%	0,15 0,05 не обнаружено 0,05
5	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г Не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г	менее 100 КОЕ в 1 г* менее 10 КОЕ в 1 г* отсутствует*

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
6	Однородность дозирования, %	Значение AV должно быть не более 15,0. Если значение AV превышает 15,0, то дополнительно анализируют еще 20 табл. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание индапамида ни в одной таблетке не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M.	AV ₁₀ = 3,0
7	Тальк, титана диоксид и магния стеарат, %	Не более 8 % (суммарно)	5
8	Количественное определение, мг	От 2,375 мг до 2,625 мг, считая на среднюю массу таблетки	2,614
ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 10 мг			
9	Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны
10	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО эналаприла малеата.	Положительная
		УФ-спектр поглощения в максимуме основного пика в области от 190 нм до 300 нм на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать спектру в максимуме основного пика на хроматограмме раствора СО эналаприла малеата	Положительная
11	Растворение	Не менее 80 % (Q) эналаприла через 30 минут	104 (104 – 105)
12	Примеси: -эналаприлат -эналаприл дикетопиперазин -единичная неидентифицированная примесь -сумма примесей	Не более 1,5 %, Не более 1,0 %, Не более 0,3 %, Не более 3,0 %	0,20 менее 0,1** менее 0,1** 0,20
13	Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов - общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г Не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие в 1 г	менее 10 КОЕ в 1 г* менее 10 КОЕ в 1 г* отсутствует*
14	Однородность дозирования	Значение AV должно быть не более 15,0. Если значение AV превышает 15,0, то дополнительно анализируют еще 20 табл. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание эналаприла малеата ни в одной таблетке не должно выходить за пределы от 0,75M до 1,25M.	AV ₁₀ = 2,0
15	Количественное определение	От 9,5 до 10,5 мг, считая на среднюю массу таблетки***.	10,0

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
16	Упаковка	По 10 таблеток эналаприла и по 5 таблеток индапамида в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	По 10 таблеток эналаприла и по 5 таблеток индапамида в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.
17	Маркировка	В соответствие с разделом 1.3.2 модуля 1 Версия макета: ПУ от 18.12.2025, ВУ от 18.12.2025	Соответствует
18	Хранение	При температуре от 15 до 25 °С в потребительской упаковке (пачке картонной)	
19	Срок годности	3 года	

* Протокол испытаний №2216мк/26 от 22.06.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

** Предел количественное определения (ПКО) примесей эналаприла – 0,1%

*** Норма на выпуск: От 9,5 до 10,5 мг, считая на среднюю массу таблетки. Норма на срок годности: От 9,0 до 11,0 мг, считая на среднюю массу таблетки

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям НДК ЛП-№(012877)-(РГ-РУ) от 18.12.2025.

Начальник АЛ ОКК:

Черненко О.Д.

Дата выдачи: 06.07.2026



