

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
6	Однородность дозирования	$AV \leq 15,0$ для 10 таблеток или 30 таблеток	$AV_{10} = 1,7$
7	Количественное определение, мг/таб.	От 9,0 до 11,0	10,1
8	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 1г** менее 10 КОЕ в 1г** отсутствует**
9	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачке из картона
10	Маркировка	Первичная упаковка: На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают торговое наименование препарата (совпадает с МНН), международное непатентованное наименование на английском языке*, лекарственную форму, дозировку, товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование производителя, страну, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности. Вторичная упаковка: На пачке картонной на русском языке указывают торговое наименование препарата (совпадает с МНН), международное непатентованное наименование на английском языке*, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, наименование, наименование и страну производителя, наименование и товарный знак держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для приема внутрь»,	Первичная упаковка: На контурной ячейковой упаковке на русском языке указаны: торговое наименование препарата (совпадает с МНН), международное непатентованное наименование на английском языке*, лекарственная форма, дозировка, товарный знак держателя регистрационного удостоверения, наименование производителя, страна, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности. Вторичная упаковка: На пачке картонной на русском языке указаны: торговое наименование препарата (совпадает с МНН), международное непатентованное наименование на английском языке*, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, наименование, наименование и страна производителя, наименование и товарный знак держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон, «Хранить в недоступном для детей

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
		«Содержит лактозы моногидрат.», фармакод, условия хранения, условия отпуска, номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись по Брайлю для слепых (эналаприл 5 мг или 10 мг, или 20 мг), средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя. * Enalapril	месте.», «Для приема внутрь», «Содержит лактозы моногидрат.», фармакод, условия хранения, условия отпуска, номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись по Брайлю для слепых (эналаприл 10 мг), средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, технологические метки и цифровые кода от производителя. * Enalapril
11	Хранение	При температуре не выше 25 °С	
12	Срок годности	3 года	

* Предел количественного определения (ПКО) - 0,1%

** Протокол испытаний № 2157мк/26 от 11.06.2026 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).).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям П N013864/01-160522, изм.№1 от 10.08.2023, изм. №2 от 01.04.2025

Начальник АЛ ОКК:

Черненко О.Д.

Дата выдачи: 16.06.2026



