

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/2389/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Эналаприл (Эналаприл) таблетки 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10×2 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	306373
3. Номер серии:	30326
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B223226
5. Дата производства:	03.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	02.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	113 170
8. Контроль проведен по:	П N013864/01-160522, изм. №1 от 10.08.2023, изм. №2 от 01.04.2025
9. Наименование АФС	Эналаприла малеат
10. Производитель АФС	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай
11. Партия производителя АФС:	5199-24-027M1

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны.	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны.
2	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО эналаприла малеата. 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 СО эналаприла малеата.	Положительная Положительная
3	Однородность массы	18/20±7,5% 2/20±15%	199,8 мг от -0,8% до +0,8%
4	Растворение, %	Не менее 80 (Q) эналаприла через 30 минут	100 (100 - 101)
5	Родственные примеси, % - эналаприлата - эналаприла - дикетопиперазина - единичной неидентифицированной примеси - сумма примесей	не более 1,5 не более 1,0 не более 0,3 не более 3,0	0,2 менее 0,1* менее 0,1* 0,2

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
6	Однородность дозирования	$AV \leq 15,0$ для 10 таблеток или 30 таблеток	$AV_{10} = 1,9$
7	Количественное определение, мг/таб.	От 4,5 до 5,5	4,9
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 5 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 №6191тк/26 от 26.03.2026 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: 02.04.2026



