

Сертификат качества серии № 4831 от 02.06.2023

Эналаприл, таблетки 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-007657

Номер серии 050523
 Дата начала производства 03.05.2023
 Количество 168320 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-007657-021221

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основных пиков (малеиновой кислоты и эналаприла) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) А эналаприла малеата.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 70 % (Q) $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеата) через 45 минут.	89 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Эналаприлат – не более 1,5%; Эналаприла дикетопиперазин – не более 2,5%; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%; Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0%	0,14 % 0,07 % Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	9,2 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 4,5 до 5,5 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеата) считая на среднюю массу таблетки.	4,8 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с

	международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-007657-021221
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК _____ /Аракчеева Н.А.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098/2021

Разрешение

на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 4831 от 02.06.2023 г.

Наименование препарата	Эналаприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эналаприл
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	Таблетки, 5 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	050523
Количество	168320 упаковок
Дата начала производства	03.05.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 04/2026
Нормативная документация	ЛП-007657-021221
Сертификат качества	4831 от 02.06.2023
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6;
Регистрационное удостоверение	ЛП-007657
Дата государственной регистрации	02.12.2021 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	04/2026
Комментарии	-----

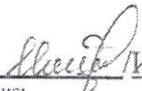
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


Ильичева Елена Владимировна/
подпись ФИО

02.06.2023

Дата





«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 26.01.2024 11:00»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
07.06.2023	Эналаприл Н; таблетки 25 мг+10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 001996-080213; Им. №1 к ЛП 001996-080213; Им. №2 к ЛП 001996-080213	ООО "Озон"	050523	-
02.06.2023	Эналаприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФ); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-007657-021221	ООО "Озон"	050523	-