



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

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

ЗФ.447(03)

№ 6062 от 04 июля 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	070623
Количество	168576 упаковок
Дата начала производства	17.06.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2026
Нормативная документация	ЛП-007657-021221
Сертификат качества	6062 от 04.07.2023
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	05/2026
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 04.07.2023 г.
подпись ФИО Дата



Сертификат качества серии № 6062 от 04.07.2023

Эналаприл, таблетки 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-007657

Номер серии 070623
 Дата начала производства 17.06.2023
 Количество 168576 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.	91 %
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%	0,16 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	7,4 %
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; <i>Escherichia coli</i> 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 $1 \cdot 10^3$ 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: 05/2026
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

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

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 22.03.2024 13:08»

Дата внесения в АИС Регулятора	Торговое наименование	Препарат (или синоним контроля)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативные документы	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата выпуска или ПП
18.07.2023	Эналаприл, таблетки 10 мг 10 мг., упаковка асептическая контуры (2), по 100 контуров/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Назарино Фарм" (ООО "Назарино Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Назарино Фарм" (ООО "Назарино Фарм"), Россия	ЛП-003016-020615; Ил. №1 к ЛП-003016-020615; Ил. №2 к ЛП-003016-020615; Ил. №4 к ЛП-003016-020615; Ил. №5 к ЛП-003016-020615; Ил. №6 к ЛП-003016-020615	ООО "Назарино Фарм"	070623	-
11.07.2023	Эналаприл, таблетки 20 мг 10 мг., упаковка асептическая контуры (2), по 100 контуров/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Назарино Фарм" (ООО "Назарино Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Назарино Фарм" (ООО "Назарино Фарм"), Россия	ЛП-003016-020615; Ил. №1 к ЛП-003016-020615; Ил. №2 к ЛП-003016-020615; Ил. №4 к ЛП-003016-020615; Ил. №5 к ЛП-003016-020615; Ил. №6 к ЛП-003016-020615	ООО "Назарино Фарм"	070623	-
04.07.2023	Эналаприл, таблетки 5 мг 10 мг., упаковка асептическая контуры (2), по 100 контуров/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (председатель совета директоров Общества с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (главный/директор (в верховном управлении)) Общества с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (главный/директор (в верховном управлении))	ЛП-007657-021221	ООО "Озон"	070623	-
03.07.2023			Россия			ООО "Озон"	070623	-

Дата внесения в Единый реестр	Торговое наименование	Производитель (внутренний контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Идентификационный номер	Организация, осуществляющая контроль	Исполнительный орган	Исполнительная дата
	Экстракт из: листьев 25 мг/10 мг 10 мг - растительные экстракты (2); растительные экстракты -	Общество с ограниченной ответственностью "Ори" (ООО "Ори")		Общество с ограниченной ответственностью "Ори" (ООО "Ори"), Россия	ДП 001996-08013; Имя №1 к ДП 001996-08013; Имя №2 к ДП 001996-08013			
27.06.2023	Экстракт из: листьев 5 мг 10 мг - растительные экстракты (2); растительные экстракты -	Общество с ограниченной ответственностью "Импульс" (ООО "Импульс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Импульс" (ООО "Импульс"), Россия	ДП 002016-02045; Имя №1 к ДП 002016-02045; Имя №2 к ДП 002016-02045; Имя №3 к ДП 002016-02045; Имя №4 к ДП 002016-02045; Имя №5 к ДП 002016-02045	ООО "Импульс"	070623	-