



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

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

ЗФ.447(03)

№ 6140 от 04 июля 2023 г.

Наименование препарата	Эналаприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эналаприл
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	Таблетки, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	100623
Количество	161536 упаковок
Дата начала производства	19.06.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2026
Нормативная документация	ЛП-007657-021221
Сертификат качества	6140 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 № 6140 от 04.07.2023

Эналаприл, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

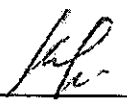
Регистрационное удостоверение ЛП-007657

Номер серии 100623
 Дата начала производства 19.06.2023
 Количество 151536 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-007657-021221

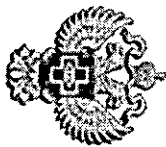
Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> 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.	102 %
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 % 0,05 % 0,19 % 0,19 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> AVs15,0%.	5,9 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,0 до 11,0 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеата) считая на среднюю массу таблетки.	10,0 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 $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ 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-акладыш) 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.





«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 16.04.2024 11:34»

В СФЕРЕ ЗАРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Продавец (выпускной контроль)	Страна	Сведения о стилях производства	Идентификация документации	Организация, выдущая в гражданский оборот	Номер серий, партии	Номер, дата разрешения на ИПП
07.07.2023	Энгалприл Н: таблетки 25 мг 10 шт., упаковка раскладное контурное (6), шипы картонное/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 001996-080213; Изм. №1 к ЛП 001996-080213; Изм. №2 к ЛП 001996-080213	ООО "Озон"	100623	-
04.07.2023	Энгалприл: таблетки 10 мг 10 шт., упаковка раскладное контурное (2), пакеты картонное/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Противопоказан, (полный ЛОР); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковочный/фасовщик (в перепачку упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП 4007657-021221	ООО "Озон"	100623	-
04.07.2023	Энгалприл: таблетки 10 мг 10 шт., упаковка раскладное контурное (5), пакеты картонное/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Изадрин Фарм" (ООО "Изадрин Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Изадрин Фарм", Россия	ЛП 4003016-020615; Изм. №1 к ЛП 4003016-020615; Изм. №2 к ЛП 4003016-020615; Изм. №3 к ЛП 4003016-020615; Изм. №6 к ЛП 4003016-020615	ООО "Изадрин Фарм"	100623	-
03.07.2023	Энгалприл Н: 20- таблетки 12,5 мг+20 мг 10 шт., упаковка раскладное	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП 001996-080213; Изм. №1 к ЛП 001996-080213; Изм. №2 к ЛП 001996-080213	ООО "Озон"	100623	-

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (наименование производителя)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выполняющая в гражданский оборот	Номер, дата выдачи, партии	Номер, дата разрешения на ИЛИТ
	конгрияс (2), пачки конгрияс/ ~							
03.07.2023	Эналаприл таблетки 5 мг 10 шт., упаковка аналитическая конгрияс (2), пачки конгрияс/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Низарино Фарма" (ООО "Низарино Фарма")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Низарино Фарма" (ООО "Низарино Фарма"), Россия	ЛП-003016-020615; Ивл. №1 к ЛП-003016-020615; Ивл. №2 к ЛП-003016-020615; Ивл. №4 к ЛП-003016-020615; Ивл. №5 к ЛП-003016-020615; Ивл. №6 к ЛП-003016-020615	ООО "Низарино Фарма"	100623	-