



Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/01032-2023

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 829 от 14 марта 2025 г.

Наименование препарата	Эналаприл Альфактив
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эналаприл
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	20 мг
Форма выпуска	Таблетки, 20 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	020225
Количество	195 456 упаковок
Дата начала производства	16.02.2025
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2028
Нормативная документация	P N001694/01-260321, Изм.№1-№3
Сертификат качества серии	829 от 14.03.2025
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	P N001694/01
Дата государственной регистрации	09.11.2007
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «РИФ»
Разрешение действительно до	01/2028
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.

ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:



Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

Важенин Владимир Александрович/ 14.03.2025 г.

ФИО

Дата



Сертификат качества серии № 829 от 14.03.2025

Эналаприл Альфактив, таблетки 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение Р N001694/01

Номер серии	020225
Дата начала производства	16.02.2025
Количество	195 456 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	Р N001694/01-260321, Изм.№1-№3

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 (раздел «Количественное определение»).	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 от заявленного содержания.	99 %
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%	0,1 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	6,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 18,0 до 22,0 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеата) считая на среднюю массу таблетки.	18,5 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 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл	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 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 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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 и	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указаны: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, 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).

	международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе 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, двухмерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двухмерном штриховом коде или без него, графический элемент 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.	На картонной упаковке (пачке) указаны: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), 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, двухмерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двухмерном штриховом коде, графический элемент, «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: 01/2028
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям Р N001694/01-260321, Изм.№1-№3
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кузина О.Н.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 26.09.2025 16:01»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
09.04.2025	ЭНАЛАПРИЛ ВЕЛФАРМ; таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм-М" (ООО "Велфарм-М"), Россия	ЛП-007641-291121; Изм. №1 к ЛП-007641-291121; Изм. №2 к ЛП-007641-291121; Изм. №3 к ЛП-007641-291121; Изм. №4 к ЛП-007641-291121	ООО "Велфарм-М"	0020225	-	
28.03.2025	Эналаприл; таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Россия	П N013864/01-160522; Изм. №1 к П N013864/01-160522	ООО "Хемофарм"	0020225	-	
18.03.2025	Эналаприл Альфактив; таблетки 5 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Р N001694/01-260321; Изм. №1 к Р N001694/01-260321; Изм. №2 к Р N001694/01-260321; Изм. №3 к Р N001694/01-260321	ООО "Озон Фарм"	020225	-	
14.03.2025	Эналаприл Альфактив; таблетки 10 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Р N001694/01-260321; Изм. №1 к Р N001694/01-260321; Изм. №2 к Р N001694/01-260321; Изм. №3 к Р N001694/01-260321	ООО "Озон Фарм"	020225	-	
14.03.2025	Эналаприл Альфактив; таблетки 20 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	Р N001694/01-260321; Изм. №1 к Р N001694/01-260321; Изм. №2 к Р N001694/01-260321; Изм. №3 к Р N001694/01-260321	ООО "Озон Фарм"	020225	-	
12.03.2025	Эналаприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Хемофарм" (ООО "Хемофарм"), Россия	П N013864/01-160522; Изм. №1 к П N013864/01-160522	ООО "Хемофарм"	0020225	-	