

Сертификат качества серии № 7556 от 17.07.2024

Эналаприл, таблетки 5 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002991)-(РГ-RU)

Номер серии

020724

Дата начала производства

01.07.2024

Количество

169967 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

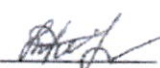
ЛП-№(002991)-(РГ-RU)-100823

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 с желтоватым оттенком 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.	97 %
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%	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	5,5 %
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.	4,7 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-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере)	На контурной ячейковой упаковке (блистере)

Оформлено: Белова Н.С.

	указывают 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.	указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с 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: 06/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002991)-(РГ-RU)-100823
 (необходимое подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК по производству  /Суконникова Т.М.





Лицензия № ЛП12-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447/04

№ 7556 от 18.07.2024 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	020724
Количество	169967 упаковок
Дата начала производства	01.07.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 06/2027
Нормативная документация	ЛП1-№(002991)-(ПГ-RU)-100823
Сертификат качества серии	6690 от 18.07.2024
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	ЛП1-№(002991)-(ПГ-RU)
Дата государственной регистрации	10.08.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	06/2027
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.

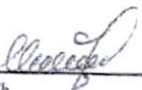
ПРОДУКЦИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:



 / Ильичева Елена Владимировна / 18.07.2024 г.
подпись ФИО Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«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 02.08.2024 17:48»

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
22.07.2024	Эналаприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пакки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФД)); 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-Х(002991)-(РГ-RU)-100823	ООО "Озон"	020724	-
18.07.2024	Эналаприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пакки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Производитель (готовой ЛФД)); 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-Х(002991)-(РГ-RU)-100823	ООО "Озон"	020724	-