

28.04.2022 г.
№ 652/22

**СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

Настоящим ООО «Др. Редди'с Лабораторис» удостоверяет, что
лекарственный препарат для медицинского применения:

<i>Наименование ЛП:</i>	Энам®
<i>МНН:</i>	Эналаприл
<i>Лекарственная форма, форма выпуска:</i>	таблетки 5 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
<i>РУ №, дата:</i>	П N014189/01 от 18.03.2009 (дата замены РУ 25.12.2020)
<i>НД, изменение №:</i>	П N014189/01-251220
<i>Производитель, страна:</i>	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
<i>Адрес производства:</i>	Formulations Technical Operations – Unit-II, Survey № 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090
<i>Серия №:</i>	B2200847
<i>Количество:</i>	116928 упаковок
<i>Дата изготовления:</i>	02.2022
<i>Срок годности:</i>	01.2025
<i>Код ОКПД2:</i>	21.20.10.142
<i>Код ТН ВЭД:</i>	3004900002
<i>Контракт №:</i>	DRL 01/2020 от 26.10.2020
<i>Инвойс №:</i>	185032956 от 01.04.2022

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции



Датий А.В.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2200847	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP22000621	Date of Analysis / Дата анализа: 27-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства: 02/2022	Date of Expiry / Срок годности: 01/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

S. No	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
1	Description / Описание	White round flat beveled edged tablets with "EMT" debossed on one side and number "5" and a break line on the other side. / Белые круглые таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "5" и разделительной риской на другой стороне.	White to off-white round flat beveled edged tablets with "EMT" debossed on one side and number "5", and a break line on the other side. / Белые или почти белые круглые таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "5", и разделительной риской на другой стороне.
2	Identification by HPLC / Подлинность	Complies as prescribed / Соответствует	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond with the retention time of Enalapril peak in the chromatogram of standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).
3	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	5.1 / 5,1	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
4	Dissolution / Растворение	99%, 100%, 97%, 98%, 98%, 98%	Not less than 80 % (Q) of $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (Enalapril Maleate) of the label claim in 30 minutes. / Не менее 80 % (Q) $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеат) от номинального содержания через 30 мин.
5	Related substances / Родственные примеси		
	Enalaprilat / Эналаприлат	Not detected / не обнаружена	Not more than 1.5 % / Не более 1,5 %
	Enalapril diketopiperazine / Эналаприла дикетопиперазин	Not detected / не обнаружена	Not more than 2.5 % / Не более 2,5 %
	Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 5.0 % / Не более 5,0 %.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2200847	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP22000621	Date of Analysis / Дата анализа: 27-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства: 02/2022	Date of Expiry / Срок годности: 01/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

S. No	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
6	Assay / Количественное определение	5.0 mg / 5,0 мг	From 4.5 mg to 5.5 mg of $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (Enalapril Maleate) per tablet. / От 4,5 мг до 5,5 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеат) в таблетке.
7	Water / Вода	0.6% w/w / 0,6%	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
8	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>E. coli</i>	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1 g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Package / Упаковка	10 tablets in PA/AL/PVC foil // aluminum foil blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.	Tablets 2.5 mg: 10 tablets in aluminum strip or in PA/AL/PVC foil // aluminum foil blister. 2 strips or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg: 10 tablets in aluminum strip or in PA/AL/PVC foil // aluminum foil blister. 2, 5, 6, 10 strips or 2, 5, 6, 10 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / Таблетки 2,5 мг. По 10 таблеток в алюминиевом стрипе или в ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере. По 2 стрипа или по 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную. Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг. По 10 таблеток в алюминиевом стрипе или в ПА/АЛ/ПВХ//алюминиевом блистере. По 2, 5, 6, 10 стрипов или по 2, 5, 6, 10 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную.

Remarks : The Product confirms to ND/
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /
Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2200847	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP22000621	Date of Analysis / Дата анализа: 27-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства: 02/2022	Date of Expiry / Срок годности: 01/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

S. No	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
10	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
11	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
12	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Uncontrolled Copy

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

ELECTRONIC SIGNATURES			Dr.Reddy's 
Title	B2200847		
Document No. - Version	QUA-FT02-1300 - 1.0, CURRENT	Approved Date	28-Mar-2022

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	28/03/2022 13:35:20
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	28/03/2022 16:56:43



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.07.2022 13:23»

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
28.04.2022	Энам®; таблетки 5 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия	П N014189/01-251220	ООО "Др. Реддис Лабораторис"	B2200847	-