

Декларация Уполномоченного лица о соответствии продукции

№ ХФО- 1778 / 03.11.2022

Торговое наименование лекарственного препарата	Эналаприл
Характеристика лекарственного средства: международное непатентованное название, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке)	Эналаприл, таблетки 10мг (контурная ячейковая упаковка) 10x2 (пачка картонная)
Страна назначения (рынок)	Россия
Номер регистрационного удостоверения	П N013864/01 от 01.10.2007 (дата замены 29.04.2019)
Номер серии (партии)	0161022
Размер серии (количество упаковок)	99 762
Производитель	ООО «Хемофарм», Россия
Лицензия №	Л012-00102-77/00008756 от 22.08.2022
Адрес производственной площадки	Россия, 249035, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.62
Документ, подтверждающий качество (номер, дата)	№ ХФО/1732/РФ от 03.11.2022
Соответствует требованиям НД	П N013864/01-190908, изм. №1-8
Дата производства	10.2022
Срок годности	09.2025

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP), местных регуляторных органов и Регистрационного досье лекарственного препарата.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены. Во время процессов производства/упаковки/контроля качества были обнаружены отклонения/несоответствия:

☒ Нет

☐ Да (обозначение отклонения): _____

Отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены ☐

Продукт СООТВЕТСТВУЕТ /НЕ СООТВЕТСТВУЕТ для выпуска в гражданский оборот

С.А. Комисов *И.А. Троимухин*
(подпись/ фамилия, имя, отчество, должность уполномоченного лица производителя лекарственных средств)

Дата 03.11.2022



OBN_F_OP_15_A_0006_10/06

ООО "Хемофарм"
Киевское шоссе, д. 62,
Обнинск, Калужская обл.,
Россия, 249035

тел: +7 (484) 399 05 00
факс +7 (484) 399 05 25
med@stada.ru
www.stada.ru

Приложение к Декларации Уполномоченного лица о соответствии продукции

Номер Декларации

№ 290-1488/03.11.2022

Номер записи в АИС Росздравнадзора

3816156

Данные внес:


(Подпись)

Андреева Т.А.
(Ф.И.О.)

03.11.2022
(Дата)

Данные проверил:


(Подпись)

Хомякова Н.А.
(Ф.И.О.)

03.11.2022
(Дата)

ООО «Хемофарм»

249035 г. Обнинск, Калужская обл., Киевское шоссе, № 62,

тел: (484) 399-05-00, факс (484) 399-05-25

СЕРТИФИКАТ ОБ АНАЛИЗЕ № ХФО/1732/РФ

Эналаприл таблетки 10 мг

Серия: 0161022

Количество, пач: 99 762

Анализ выполнен по П N013864/01-190908, изм.№1 от 20.07.2009, изм.№2 от 18.01.2010, изм.№3 от 09.10.2013, изм.№4 от 05.11.2013, изм.№5 от 16.12.2015, изм. №6 от 13.06.2018, изм. №7 от 29.04.2019, изм. №8 от 28.08.2019

Дата выпуска: 10.2022

Годен до: 09.2025

Тест	Требования по ФСП	Результаты анализа
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны
Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора	Положительная
Однородность массы, мг	В соответствии с требованиями ГФ РФ $18/20 \pm 7,5\%$ $2/20 \pm 15\%$	239,9 Соответствует
Растворение, %	ГФ РФ ВЭЖХ Не менее 80 (Q) 30 минут	100,3 (97,6-101,3)
Однородность дозирования, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ ВЭЖХ $AV \leq 15$ для 10 таблеток или для 30 таблеток	2,1
Посторонние примеси, % - эналаприлат - эналаприл - дикетопиперазин - единичной неидентифицированной примеси - сумма примесей	ВЭЖХ не более 2,0 не более 1,0 не более 0,5 не более 5,0	0,27 менее предела обнаружения* менее предела обнаружения* 0,27
Количественное определение, мг/таб.	ВЭЖХ От 9,0 до 11,0 считая на среднюю массу одной таблетки	9,9
Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ Категория 3А	Выдерживает испытания
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона
Маркировка	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают торговое	Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке на русском языке указаны торговое

Тест	Требования по ФСП	Результаты анализа
	наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование производителя, страну, номер серии, годен до. Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, наименование, страну и город производителя, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат содержит лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», фармакод, условия хранения, условия отпуска, номер серии, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись по Брайлю для слепых (эналаприл 5мг или 10мг, или 20мг), допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.	наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование производителя, страна, номер серии, годен до. Вторичная упаковка На пачке картонной на русском языке указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в 1 таблетке, наименование, страна и город производителя, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, «Перед применением внимательно изучить приложенную инструкцию», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», «Препарат содержит лактозы моногидрат и другие вспомогательные вещества, указанные в инструкции по применению», фармакод, условия хранения, условия отпуска, номер серии, годен до, штрих-код, номер регистрационного удостоверения, надпись по Брайлю для слепых (эналаприл 10мг), средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	

*-предел обнаружения 0,05%

Заключение ОКК. Соответствует требованиям П N013864/01-190908, изм.№1 от 20.07.2009, изм.№2 от 18.01.2010, изм.№3 от 09.10.2013, изм.№4 от 05.11.2013, изм.№5 от 16.12.2015, изм. №6 от 13.06.2018, изм. №7 от 29.04.2019, изм. №8 от 28.08.2019

Уполномоченное лицо

Н.А. Хомякова

03.11.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 12.11.2022 15:18»

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 ИП
03.11.2022	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 N013864/01-190908; Изм. №1 к П N013864/01-190908; Изм. №2 к П N013864/01-190908; Изм. №3 к П N013864/01-190908; Изм. №4 к П N013864/01-190908; Изм. №5 к П N013864/01-190908; Изм. №6 к П N013864/01-190908; Изм. №7 к П N013864/01-190908; Изм. №8 к П N013864/01-190908	ООО "Хемофарм"	0161022	-