

 Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь

Продукция произведена в
соответствии с Правилами
надлежащей производственной
практики ЕАЭС

Данная серия ЛП произведена в соответствии
с требованиями GMP и регистрационного досье

Уполномоченное лицо

подпись

Т.В.Батура

ИОФ

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 04.05.2023 г.
дата

ПАСПОРТ № 34

Наименование лекарственного препарата по ТНПА Эналаприл, таблетки 5 мг №20 (№10×2)

Номер серии 4450423

Дата производства 14.04.2023

Количество в серии 38784 уп

Испытания проведены по НД ЛС 000853-300922

Фармацевтическая субстанция:

наименование эналаприл

производитель Чжэцзян Чанмин Фармасьютикал Ко. Лтд

страна производства Китай

номер партии 3015-2209-062

Наименование показателей, методы контроля	Требования ТНПА	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
1	2	3	4
<i>Описание (визуальный метод, ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15)</i>	<i>Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.</i>	<i>Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Подлинность:</i> - эналаприл (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	<i>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме раствора СО эналаприла малаеата.</i>	<i>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме раствора СО эналаприла малаеата.</i>	<i>Соответствует</i>
- эналаприл (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15)	<i>На хроматограмме испытуемого раствора пятно эналаприла по положению, величине и цвету должно соответствовать пятну эналаприла на хроматограмме раствора СО эналаприла малаеата.</i>	<i>На хроматограмме испытуемого раствора пятно эналаприла по положению, величине и цвету соответствует пятну эналаприла на хроматограмме раствора СО эналаприла малаеата.</i>	<i>Соответствует</i>
- малаеат (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0003.15)	<i>На хроматограмме испытуемого раствора пятно малаеата по положению, величине и цвету должно соответствовать пятну малаеата на хроматограмме раствора СО малаиновой кислоты.</i>	<i>На хроматограмме испытуемого раствора пятно малаеата по положению, величине и цвету соответствует пятну малаеата на хроматограмме раствора СО малаиновой кислоты.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Средняя масса</i> (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15)	<i>93 – 108 мг</i>	<i>100 мг</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Растворение</i> (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	<i>Не менее 75 % (Q) эналаприла малаеата через 45 мин.</i>	<i>95 – 104 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Родственные примеси</i> (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15): - эналаприлат - эналаприл дикетопиперазин - любая неидентифицированная примесь - сумма неидентифицированных примесей	<i>Не более 1,5 % Не более 2,0 % Не более 0,2 % Не более 1,5 %</i>	<i>0,1 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено</i>	<i>Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует</i>

1	2	3	4
<i>Однородность дозирования</i> (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 1; ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15)	$AV \leq 15,0 \%$	$AV = 8,8 \%$	Соответствует
<i>Количественное определение</i> (ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15): - эналаприла малеат	От 4,5 мг до 5,5 мг, считая на среднюю массу таблетки	5,2 мг, считая на среднюю массу таблетки	Соответствует
<i>Микробиологическая чистота</i> (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория 3А): - общее число аэробных микроорганизмов в 1 г - общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г - <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Не более 10^3 КОЕ/г Не более 10^2 КОЕ/г Отсутствие в 1 г	40 КОЕ/г 5 КОЕ/г Отсутствует в 1 г	Соответствует Соответствует Соответствует
<i>Упаковка</i>	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ WT/MKF-Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2003 или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007. 2,3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.	10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона целлюлозного.	Соответствует
<i>Маркировка</i>	На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности). На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки:    Страница 2 из 3		

1	2	3	4
	ческий рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, средства идентификации.	ческий рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, QR код.	
<i>Срок годности</i>	<i>2 года</i>	<i>до 04 2025</i>	<i>Соответствует</i>

Хранение: в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °C.

Аналитическая лаборатория

03.05.2023 химик II категории О.М. Зырянова

дата должность ИОФ

02.05.2023 химик П.А. Куприашевич

дата должность ИОФ
03.05.2023 химик Н.В. Гардайчик

03.05.2023 химик Н.В. Гордеичик
дата должность ИОФ

01.05.2023 микробиолог Л.В. Микулич

дата должность ИОФ

Микробиологическая лаборатория

дата должность ИОФ

ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 5 мг №20 (№2)

НД ЛС 000853-300922

Заключение: лекарственный препарат ЭНАЛАПРИЛ, таблетки 5 мг № 20 (№10×2), № серии 4450423 соответствует по проверенным показателям требованиям НД ЛС 000853-300922.

Начальник ОКК

04.05.2023 г.

Дата

О.В.Зенько

ИОФ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 28.06.2023 11:51»

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
18.05.2023	Эналаприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛС-000853-300922	ООО "БионаФарм"	4450423	-