

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 10 mg / Энам[®], таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2103810	Batch Size / Объем серии: 487.900 KG / 487,900 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002175	Date of Analysis / Дата анализа: 03-11-2021
Date of Manufacture / Дата производства: 10/2021	Date of Expiry / Срок годности: 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

Page 1 of 4 / Стр. 1 из 4

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 "10" and a break line on the other side. / Белые круглые таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "10" и разделительной риской на другой стороне.	White to off-white round flat beveled edged tablets with "EMT" debossed on one side and number "10" a break line on the other side. / Белые или почти белые круглые таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "10" и разделительной риской на другой стороне.
2	Identification / 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	Water / Вода	0.6% w/w / 0,6%	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 10 mg / Энам[®], таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2103810	Batch Size / Объем серии: 487.900 KG / 487,900 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002175	Date of Analysis / Дата анализа: 03-11-2021
Date of Manufacture / Дата производства: 10/2021	Date of Expiry / Срок годности: 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

Page 2 of 4 / Стр. 2 из 4

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
4	Dissolution / Растворение	100%, 98%, 100%, 97%, 100%, 97%	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 %.
6	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

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 10 mg / Энам[®], таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2103810	Batch Size / Объем серии: 487.900 KG / 487,900 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002175	Date of Analysis / Дата анализа: 03-11-2021
Date of Manufacture / Дата производства: 10/2021	Date of Expiry / Срок годности: 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

Page 3 of 4 / Стр. 3 из 4

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
7	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.4 / 2,4	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
8	Assay / Количественное определение	9.9 mg / 9,9 мг	From 9.0 mg to 11.0 mg of C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ ·C ₄ H ₄ O ₄ (Enalapril Maleate) per tablet. / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ ·C ₄ H ₄ O ₄ (эналаприла малеат) в таблетке.
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.	<u>Tablets 2.5 mg:</u> 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. <u>Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg:</u> 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. / <u>Таблетки 2,5 мг.</u> 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. <u>Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг.</u> 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/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 10 mg / Энам[®], таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2103810	Batch Size / Объем серии: 487.900 KG / 487.900 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002175	Date of Analysis / Дата анализа: 03-11-2021
Date of Manufacture / Дата производства: 10/2021	Date of Expiry / Срок годности: 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220	

Page 4 of 4 / Стр. 4 из 4

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	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021	Date / Дата: 03-11-2021



ООО «Др. Редди'с Лабораторис»

115035, г. Москва,
Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Телефон (495) 795 39 39
www.drreddys.ru
www.drreddys.com

28.12.2021 г.
№ 2540/21

СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

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

Наименование ЛП:	Энам®
МНН:	Эналаприл
Лекарственная форма, форма выпуска:	таблетки 10 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
РУ №, дата:	П N014189/01 от 18.03.2009 (дата замены РУ 25.12.2020)
НД, изменение №:	П N014189/01-251220
Производитель, страна:	Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Индия
Адрес производства:	Formulations Technical Operations – Unit-II, Survey № 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, India – 500 090
Серия №:	B2103810
Количество:	117348 упаковок
Дата изготовления:	10.2021
Срок годности:	09.2024
Код ОКПД2:	21.20.10.142
Код ТН ВЭД:	3004900002
Контракт №:	DRL 01/2020 от 26.10.2020
Инвойс №:	185032002 от 13.11.2021

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции



Датий А.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 02.04.2022 16:52»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронзводства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
28.12.2021	Энам®: таблетки 10 мг 10 шт., блистеры (2), пакки картонные/ ~	Д-р Редли'с Лабораторис Лтд	Индия	Д-р Редли'с Лабораторис Лтд, Индия	П N014189/01-251220	ООО "Др. Редлис Лабораторис"	B2103810	-