

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 2.5 mg / Энам®, таблетки 2,5 мг	
Batch No. / Серия № : B2100350	Batch Size/Объем серии: 489,470 KG / 489,470 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21000246	Date of Analysis / Дата анализа: 10/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry / Срок годности: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: II N014189/01-250618	

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	White to off-white round flat beveled edged tablets with "EMT" debossed on one side and number "2.5" 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 "2.5" или с 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 preparation should correspond with retention time of Enalapril peak in the chromatogram of standard preparation (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора (раздел «Количественное определение»).
3	Average weight / Средняя масса	204.0 mg / 204,0 мг	205 mg $\pm$ 7.5 % (from 189.6 mg to 220.4 mg) / 205 мг $\pm$ 7,5 % (от 189,6 мг до 220,4 мг)
4	Water / Вода	0.5 % / 0,5 %	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
5	Dissolution / Растворение	99%, 97%, 101%, 98%, 99%, 97%	Not less than 80 % (Q) of the label claim of $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (Enalapril Maleate) is dissolved 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.

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: 10/02/2021	Date / Дата: 10/02/2021	Date / Дата: 10/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 2.5 mg / Энэм®, таблетки 2,5 мг	
Batch No. / Серия №: B2100350	Batch Size/Объем серии: 489.470 KG / 489,470 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21000246	Date of Analysis / Дата анализа: 10/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry / Срок годности: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-250618	

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
6	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 0.6 % / Не более 0,6 %
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 5.0 % / Не более 5,0 %
7	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 1 г	Shall be absent in 1 g / Должны отсутствовать в 1 г
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.2 / 2.2	Acceptance value (AV) should be less than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0

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: 10/02/2021	Date / Дата: 10/02/2021	Date / Дата: 10/02/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 2.5 mg / Энам®, таблетки 2,5 мг	
Batch No. / Серия № : B2100350	Batch Size/Объем серии: 489,470 KG / 489,470 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21000246	Date of Analysis / Дата анализа: 10/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2021	Date of Expiry / Срок годности: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014187/01-250618	

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Нормы
9	Assay / Количественное определение	2.48 mg / 2,48 мг	From 2.25 mg to 2.75 mg of $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (Enalapril Maleate) per tablet / Or 2.25 mg to 2.75 mg $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеат) в таблетке.
10	Package / Упаковка	10 tablets in AL // aluminum foil blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / По 10 таблеток в АЛ //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. 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.
11	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
12	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
13	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: 10/02/2021	Date / Дата: 10/02/2021	Date / Дата: 10/02/2021

05.04.2021 г.
№ 627/21

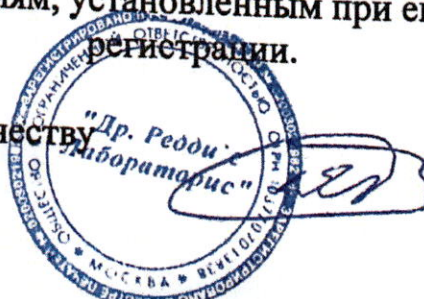
**СВИДЕТЕЛЬСТВО О СООТВЕТСТВИИ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

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 2,5 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
<i>РУ №, дата:</i>	П N014189/01 от 18.03.2009 (дата замены РУ 25.06.2018)
<i>НД, изменение №:</i>	П N014189/01-250618
<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>	B2100350
<i>Количество:</i>	117468 упаковок
<i>Дата изготовления:</i>	01.2021
<i>Срок годности:</i>	12.2023
<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>	185030326 от 20.02.2021

соответствует требованиям, установленным при его государственной
регистрации.

Уполномоченный по качеству
ввозимой продукции



Датий А.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 14.08.2021 14:38»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.04.2021	Энам®; таблетки 2,5 мг 10 шт., блистеры (2), пачки картонные/ ~	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд	Индия	Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия (Производитель (готовой ЛФ)): Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)): Д-р Редди`с Лабораторис Лтд, Индия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N014189/01-250618	ООО "Др. Реддис Лабораторис"	B2100350	-