

Сертификат качества серии № 7593 от 22.07.2024

Эналаприл, таблетки 10 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(002991)-(РГ-RU)

Номер серии 020724
 Дата начала производства 02.07.2024
 Количество 167168 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(002991)-(РГ-RU)-100823

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской и фаской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основных пиков (малеиновой кислоты и эналаприла) на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) А эналаприла малеата.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, ВЭЖХ</u> Не менее 70 % (Q) $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеата) через 45 минут.	102 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Эналаприлат – не более 1,5%; Эналаприла дикетопиперазин – не более 2,5%; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%; Сумма неидентифицированных примесей – не более 1,0%	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$.	7,5 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 9,0 до 11,0 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеата) считая на среднюю массу таблетки.	9,6 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ г/мл; отсутствие	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с

Место нахождения: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
 Места осуществления лицензируемой деятельности: ООО «Озон», 445351, Самарская обл., г. о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6; тел. +79874599991, +79874599992, (84862) 290-00, факс (84862) 341-09;

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № Л012-00102-77/00010730

	международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 06/2027
Хранение	При температуре не выше 25 °С в картонной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(002991)-(РГ-RU)-100823
 (необходимое подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК по производству:  /Суконникова Т.М.





Лицензия Л012-00102-77/00010730
№ GMP/EAEU/RU/01313-2024

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию

ЗФ.447(04)

№ 7593 от 22.07.2024 г.

Наименование препарата	Эналаприл
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Эналаприл
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	Таблетки, 10 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	020724
Количество	167168 упаковок
Дата начала производства	02.07.2024
Срок годности / Годен до	3 года/ 06/2027
Нормативная документация	ЛПИ-№(002991)-(PG-RU)-100823
Сертификат качества серии	7593 от 22.07.2024
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д.6
Регистрационное удостоверение	ЛПИ-№(002991)-(PG-RU)
Дата государственной регистрации	10.08.2023 г.
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	06/2027
Комментарии	-----

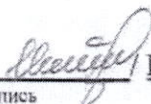
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

 Ильичева Елена Владимировна / 22.07.2024 г.
подпись ФИО Дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 09.09.2024 11:23»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пронзвоитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях протвоства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на НЛП
22.07.2024	Эндиприл, таблетки 10 мг 10 шт., упаковки асфоновые картонные (2), пакки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Пронзвоитель (готовой ЛП)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-№(002991)-(РГ-РД)-100823	ООО "Озон"	020724	-
18.07.2024	Эндиприл, таблетки 5 мг 10 шт., упаковки асфоновые картонные (2), пакки картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Пронзвоитель (готовой ЛП)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/ретичная упаковка))	ЛП-№(002991)-(РГ-РД)-100823	ООО "Озон"	020724	-