



440033, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, д. 4 тел./факс (8412) 57-72-44
Лицензия № 00290-ЛС от 02.12.20 г

ПАСПОРТ № 68

Наименование продукции по НД

Номер партии (серии)

Количество (масса, объем), ед. изм.

Дата производства

ЭНАЛАПРИЛ таблетки 10 мг

680721

24 030 уп.

07.2021

Испытания (анализы) произведены по Р N003374/01-140819

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний (анализов)
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки белого с желтоватым оттенком цвета
Подлинность	ВЭЖХ	Подтверждена
Средняя масса и однородность массы	От 185,0 до 215,0 мг (200 мг ± 7,5 %) 18/20 таблеток – не более ± 7,5 %; 2/20 таблеток – не более ± 15 %	199,3 мг + 1,7 % - 1,7 %
Растворение	Не менее 75 % (Q) эналаприла малеата через 45 мин от количества указанного на этикетке	95 %
Родственные примеси	Эналаприла дикетопиперазин – не более 1,5 %; Эналаприлат – не более 1,5 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3 %; сумма примесей – не более 5,0 %	Не обнаружено 0,1 % 0,2 % 0,5 %
Однородность дозирования	Значение AV, рассчитанное для 10 таблеток, должно быть не более 15,0. Значение AV, рассчитанное для 30 таблеток, должно быть не более 15,0 и содержание эналаприла малеата ни в одной таблетке не должно выходить за пределы 0,75M – 1,25M	7,2 %
Микробиологическая чистота	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория ЗА.	Выдерживает требования
Количественное определение	Содержание эналаприла малеата в одной таблетке должно быть от 9,3 до 10,8 мг	9,8 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 таблеток в банки полимерные типа БПВ из полипропилена и полиэтилена. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся или другую, разрешенную к применению в РФ. Каждую банку или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или из картона хром-эрзац макулатурного или другого, разрешенного к применению в РФ.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и город, товарный знак, название препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке на банку указывают наименование предприятия-производителя, почтовый адрес, название препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности, «для приема внутрь», «Соблюдать инструкцию по применению». Дополнительно могут наноситься внутренние	Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны наименование предприятия-производителя и город, товарный знак, название препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. Дополнительно нанесен внутренний производственный код упаковки.

	<p>производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами) и/или фарм-коды.</p> <p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, название препарата, лекарственную форму, дозировку, содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «для приема внутрь», «Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный), сахарозу (сахар)», «Соблюдать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно могут наноситься внутренние производственные коды упаковок (указываются цифрами или цифрами и буквами), фарм-коды, 2D- коды, код GTIN (глобальный номер товара), SN. (серийный номер товара).</p>	<p>Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указаны предприятие-производитель, его товарный знак, почтовый адрес, телефон/факс, адрес интернет-сайта, название препарата, лекарственная форма, дозировка, содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «для приема внутрь», «Препарат содержит лактозы моногидрат (сахар молочный), сахарозу (сахар)», «Соблюдать инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код.</p> <p>Дополнительно нанесены внутренний производственный код упаковки, фарм-код, 2D- код, код GTIN, серийный номер товара.</p>
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
Срок годности	2 года	Соответствует До 08.2023

Заключение: соответствует требованиям Р N003374/01-140819.

Начальник ОКК

06.08.21

Н.В. Червякова

