




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Enam tablets 5 mg / Энам[®], таблетки 5 мг | |
| Batch No. / Серия № : B2104266 | Batch Size / Объем серии: 484.800 KG / 484,800 КГ |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002335 | Date of Analysis / Дата анализа: 01-12-2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства: 11/2021 | Date of Expiry / Срок годности: 10/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220 | |

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

| 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 "5" and a break line on the other side. / Белые круглые таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "5" и разделительной рисккой на другой стороне. | White to off-white round flat beveled edged tablets with "EMT" debossed on one side and number "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 "5" и разделительной рисккой 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 | 0.7% w/w / 0,7% | Not more than 6.0 % / Не более 6,0 % |
| 4 | Dissolution / Растворение | 96%, 101%, 99%, 99%, 98%, 99% | Not less than 80 % (Q) of C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ ·C ₄ H ₄ O ₄ (Enalapril Maleate) of the label claim in 30 minutes. / Не менее 80 % (Q) C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ ·C ₄ H ₄ O ₄ (эналаприла малеат) от номинального содержания через 30 мин. |




| | | |
|--|--|---|
| 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: 01-12-2021 | Date / Дата: 01-12-2021 | Date / Дата: 01-12-2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Enam tablets 5 mg / Энам[®], таблетки 5 мг | |
| Batch No. / Серия № : B2104266 | Batch Size / Объем серии: 484.800 KG / 484,800 КГ |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002335 | Date of Analysis / Дата анализа: 01-12-2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства: 11/2021 | Date of Expiry / Срок годности: 10/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220 | |

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

| S. No. | Test/ Показатель | Result / Результат | Specification/ Норма |
|----------|---|-------------------------------------|---|
| 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 |
| 7 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 2.9 / 2,9 | Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0. |




| | | |
|---|---|--|
| 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: 01-12-2021 | Date / Дата: 01-12-2021 | Date / Дата: 01-12-2021 |

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|---|--|
| Product: Enam tablets 5 mg / Энам[®], таблетки 5 мг | |
| Batch No. / Серия № : B2104266 | Batch Size / Объем серии: 484.800 KG / 484,800 КГ |
| Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP21002335 | Date of Analysis / Дата анализа: 01-12-2021 |
| Date of Manufacture / Дата производства: 11/2021 | Date of Expiry / Срок годности: 10/2024 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-251220 | |

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

| S. No. | Test/ Показатель | Result / Результат | Specification/ Норма |
|--------|------------------------------------|--|--|
| 8 | Assay / Количественное определение | 5.0 mg / 5,0 мг | From 4.5 mg to 5.5 mg of C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ ·C ₄ H ₄ O ₄ (Enalapril Maleate) per tablet. / От 4,5 мг до 5,5 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. | 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. Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg: 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. / 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. Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг. 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. |
| 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: 01-12-2021 | Date / Дата: 01-12-2021 | Date / Дата: 01-12-2021 |