

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2204029	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 KG
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000048	Date of Analysis / Дата анализа: 10-01-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 12/2022	Date of Expiry / Срок годности: 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	

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. Cross Cut Description: White core. / Белые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "5" и разделительной риской на другой стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	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. Cross Cut Description: White to off white core. / Белые или почти белые, круглые, плоские таблетки со скошенными краями, с тиснением "EMT" на одной стороне и цифрой "5" и разделительной риской на другой стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Uncontrolled Copy

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2204029	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 KG
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000048	Date of Analysis / Дата анализа: 10-01-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 12/2022	Date of Expiry / Срок годности: 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
2	Identification / Подлинность 1. By HPLC / ВЭЖХ	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»).
	2. By TLC / ТСХ	Complies as prescribed / Соответствует	The principal spot in the chromatogram of the test preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.
3	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.7 / 3,7	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
4	Dissolution / Растворение	99%, 96%, 101%, 99%, 96%, 101%	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.
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 3.0 % / Не более 3,0 %.	

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2204029	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000048	Date of Analysis / Дата анализа: 10-01-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 12/2022	Date of Expiry / Срок годности: 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
6	Assay / Количественное определение	4.95 mg /4,95 мг 99.0% / 99,0%	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 (90 % to 110 % of the label claim). / 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. (от 90 % до 110 % от номинального содержания).
7	Water / Вода	0.6% w/w / 0,6%	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
8	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
9	Subdivision of tablets / Однородность масс при делении таблеток	Complies as prescribed / Соответствует	The tablets comply with the test, if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85 % to 115 % of the average of mass. The tablets fail to comply with the test, if more than 1 individual mass is outside these limits, or if 1 individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass. / Таблетки соответствуют требованиям, если не более 1 единичная масса отклоняется за пределы 85 % - 115 % от средней массы. Таблетки не соответствуют требованиям, если более чем 1 индивидуальная масса отклоняется от этих пределов или, если 1 индивидуальная масса отклоняется за пределы 75 % - 125 % от средней массы.

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам[®], таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2204029	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 KG
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000048	Date of Analysis / Дата анализа: 10-01-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 12/2022	Date of Expiry / Срок годности: 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
10	Package / Упаковка	<p>10 tablets in <i>blister</i> of three-layer foil (OPA/Al/PVC) foil and Aluminum foil with heat seal lacquer coating on the sealing side. 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p>По 10 таблеток в <i>блистере</i> из трехслойной фольги (ОПА/Ал/ПВХ) и алюминиевой фольги с термосвариваемым лаковым покрытием на запечатываемой стороне. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>	<p><u>Tablets 2.5 mg</u> 10 tablets in Aluminum <i>strip</i> foil with Low-Density polyethylene (LDPE) on the sealing side and shellac coating on top side or 10 tablets in <i>blister</i> of three-layer foil (OPA/Al/PVC) foil and Aluminum foil with heat seal lacquer coating on the sealing side. 2 strips or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack.</p> <p><u>Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg</u> 10 tablets in Aluminum <i>strip</i> foil with Low-Density polyethylene (LDPE) on the sealing side and shellac coating on top side or 10 tablets in <i>blister</i> of three-layer foil (OPA/Al/PVC) foil and Aluminum foil with heat seal lacquer coating on the sealing side. 2, 5, 6, 10 strips or 2, 5, 6, 10 blisters and patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Таблетки 2,5 мг</u> По 10 таблеток в <i>стрипе</i> из алюминиевой фольги с полиэтиленом низкой плотности (ПЭНП) на запечатываемой стороне и шеллаковым покрытием на наружной стороне или по 10 таблеток в <i>блистере</i> из трехслойной фольги (ОПА/Ал/ПВХ) и алюминиевой фольги с термосвариваемым лаковым покрытием на запечатываемой стороне. По 2 стрипа или по 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.</p>

Uncontrolled Copy

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2204029	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 KG
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000048	Date of Analysis / Дата анализа: 10-01-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 12/2022	Date of Expiry / Срок годности: 11/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	


S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
			<u>Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг</u> По 10 таблеток в <i>stripe</i> из алюминиевой фольги с полиэтиленом низкой плотности (ПЭНП) на запечатываемой стороне и шеллаковым покрытием на наружной стороне или по 10 таблеток в <i>блистере</i> из трехслойной фольги (ОПА/Ал/ПВХ) и алюминиевой фольги с термосвариваемым лаковым покрытием на запечатываемой стороне. По 2, 5, 6, 10 стрипов или по 2, 5, 6, 10 блистеров 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

ELECTRONIC SIGNATURES		Dr.Reddy's 	
Title	B2204029		
Document No. - Version	QUA-FT02-1960 - 1.0, CURRENT	Approved Date	10-Jan-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	10/01/2023 15:41:19
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	10/01/2023 16:33:54
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	10/01/2023 17:25:28

Uncontrolled Copy

Approved