



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product: Enam tablets 10 mg / Энам®, таблетки 10 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : B2300202</b>	<b>Batch Size / Объем серии: 492.000KG / 492,000 КГ</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000229</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 27-01-2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности: 12/2025</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021</b>	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
5	<b>Related substances / Родственные примеси</b>		
	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 %.
6	<b>Assay / Количественное определение</b>	10.0 mg /10,0 мг (99.9 % / 99,9%)	From 9.0 mg to 11.0 mg of C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ·C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> (Enalapril Maleate) per tablet (90 % to 110 % of the label claim). / От 9,0 мг до 11,0 мг C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> ·C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> (эналаприла малеат) в таблетке. (от 90 % до 110 % от номинального содержания).
7	<b>Water / Вода</b>	0.6% w/w / 0,6%	Not more than 6.0 % / Не более 6,0 %
8	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>		
	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

**Remarks : The Product confirms to ND/**

**Примечание: Продукт соответствует требованиям НД**

**Conclusion : APPROVED /**

**Заключение: ОДОБРЕНО**

WI-GLOB-QA-0669-1.0

Page 2 of 6

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product: Enam tablets 10 mg / Энам® , таблетки 10 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : B2300202</b>	<b>Batch Size / Объем серии: 492.000KG / 492,000 KG</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000229</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 27-01-2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности: 12/2025</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021</b>	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
9	<b>Subdivision of tablets / Однородность масс при делении таблеток</b>	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**

<b>Product: Enam tablets 10 mg / Энам® , таблетки 10 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : B2300202</b>	<b>Batch Size / Объем серии: 492.000KG / 492,000 KG</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000229</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 27-01-2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности: 12/2025</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021</b>	

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 блистере 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>

**Remarks : The Product confirms to ND/**

**Примечание: Продукт соответствует требованиям НД**

**Conclusion : APPROVED /**

**Заключение: ОДОБРЕНО**

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

<b>Product: Enam tablets 10 mg / Энам® , таблетки 10 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : B2300202</b>	<b>Batch Size / Объем серии: 492.000KG / 492,000 КГ</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000229</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 27-01-2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности: 12/2025</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021</b>	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
			<i>Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг</i> 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, 5, 6, 10 стрипов или по 2, 5, 6, 10 блистеров с инструкцией по применению в пачку картонную.
11	<b>Labeling / Маркировка</b>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
12	<b>Storage conditions / Хранение</b>	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
13	<b>Shelf life / Срок годности</b>	3 years / 3 года	

**Remarks : The Product confirms to ND/  
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД**

**Conclusion : APPROVED /  
Заключение: ОДОБРЕНО**



## ELECTRONIC SIGNATURES

Dr.Reddy's 

<b>Title</b>	B2300202		
<b>Document No. - Version</b>	QUA-FT02-1996 - 1.0, CURRENT	<b>Approved Date</b>	28-Jan-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	28/01/2023 16:04:56
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	28/01/2023 16:44:06
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	28/01/2023 16:50:47