

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 10 mg / Энам® , таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2300562	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000458	Date of Analysis / Дата анализа: 20-02-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023	Date of Expiry / Срок годности: 12/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	

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 3.0 % / Не более 3,0 %.
6	Assay / Количественное определение	9.9 mg / 9,9 мг (98.5 % / 98,5%)	From 9.0 mg to 11.0 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 9,0 мг до 11,0 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	0.5% w/w / 0,5%	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

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

Product: Enam tablets 10 mg / 'Энам[®], таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2300562	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000458	Date of Analysis / Дата анализа: 20-02-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023	Date of Expiry / Срок годности: 12/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-271021	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
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 10 mg / Энам® , таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2300562	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000458	Date of Analysis / Дата анализа: 20-02-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023	Date of Expiry / Срок годности: 12/2025
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>

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 10 mg / Энам®, таблетки 10 мг	
Batch No. / Серия № : B2300562	Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23000458	Date of Analysis / Дата анализа: 20-02-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 01/2023	Date of Expiry / Срок годности: 12/2025
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>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	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

STRONG COPY

ELECTRONIC SIGNATURES

Dr.Reddy's 

Title	B2300562		
Document No. - Version	QUA-FT02-2041 - 1.0, CURRENT	Approved Date	21-Feb-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	21/02/2023 15:16:31
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	21/02/2023 15:54:29
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	21/02/2023 17:07:50