CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2301440	**Batch Size / Объем серии:** 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001170	**Date of Analysis / Дата анализа:** 04-05-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023	**Date of Expiry / Срок годности:** 02/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)	

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.
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**	2.4 / 2,4	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/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД	**Conclusion : APPROVED /** **Заключение: ОДОБРЕНО**

Printed By: Prasbanth Voladri Printed Date & Time (IST): 06-05-2023 14:55:02

Uncontrolled Copy

Approved

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2301440	**Batch Size / Объем серии:** 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001170	**Date of Analysis / Дата анализа:** 04-05-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023	**Date of Expiry / Срок годности:** 02/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
4	**Dissolution / Растворение**	99%, 100%, 98%, 99%, 99%, 99%	Not less than 80 % (Q) of $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (Enalapril Maleate) of the label claim in 30 minutes. / Не менее 80 % (Q) $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (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 %
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %.
6	**Assay / Количественное определение**	5.02 mg / 5,02 мг 100.5% / 100,5%	From 4.5 mg to 5.5 mg of $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (Enalapril Maleate) per tablet (90 % to 110 % of the label claim). / От 4,5 мг до 5,5 мг $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеат) в таблетке. (от 90 % до 110 % от номинального содержания).
7	**Water / Вода**	0.6% / 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	Not Applicable	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not Applicable	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) *E. coli*	Not Applicable	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**

Printed By: Prashanth Voladri Printed Date & Time (IST): 06-05-2023 14:55:02

Approved

Uncontrolled Copy

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2301440	**Batch Size / Объем серии:** 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001170	**Date of Analysis / Дата анализа:** 04-05-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023	**Date of Expiry / Срок годности:** 02/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)	

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.

Approved

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 № : B2301440	**Batch Size / Объем серии:** 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001170	**Date of Analysis / Дата анализа:** 04-05-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023	**Date of Expiry / Срок годности:** 02/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
10	**Package / Упаковка**	10 tablets in *blister* 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. / 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.	*Tablets 2.5 mg* 10 tablets in Aluminum *strip* foil with Low-Density polyethylene (LDPE) on the sealing side and shellac coating on top side or 10 tablets in *blister* 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. *Tablets 5 mg, 10 mg, 20 mg* 10 tablets in Aluminum *strip* foil with Low-Density polyethylene (LDPE) on the sealing side and shellac coating on top side or 10 tablets in *blister* 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. / *Таблетки 2,5 мг* По 10 таблеток в *стрипе* из алюминиевой фольги с полиэтиленом низкой плотности (ПЭНП) на запечатываемой стороне и шеллаковым покрытием на наружной стороне или по 10 таблеток *в блистере* 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.

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

Approved
Uncontrolled Copy

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг	
Batch No. / Серия № : B2301440	**Batch Size / Объем серии:** 492.000 KG / 492,000 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001170	**Date of Analysis / Дата анализа:** 04-05-2023
Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023	**Date of Expiry / Срок годности:** 02/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
			Таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг По 10 таблеток в *стрипе* из алюминиевой фольги с полиэтиленом низкой плотности (ПЭНП) на запечатываемой стороне и шеллаковым покрытием на наружной стороне или по 10 таблеток *в блистере* 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	

*** - Performed by the manufacturer at release periodically: every 20-th batch or at least once a year. The parameter may be absent from the Company's certificate of analysis.**

*** - Проводится производителем при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в сертификат анализа фирмы.**

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

Printed By: Prashanth Voladri Printed Date & Time (IST): 06-05-2023 14:55:02

Uncontrolled Copy

Approved

ELECTRONIC SIGNATURES			Dr.Reddy's
Title	B2301440		
Document No. - Version	QUA-FT02-2195 - 1.0, CURRENT	Approved Date	06-May-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	05/05/2023 17:58:05
Reviewed And Approved By	P00009295	C.Ajay Kumar Reddy	06/05/2023 14:32:57
Approved By QA	P00039909	Prashanth Voladri	06/05/2023 14:50:54

Approved