



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

<b>Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : B2301510</b>	<b>Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001185</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 05-05-2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности: 02/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)</b>	

S. No.	Test/ Показатель	Result / Результат	Specification/ Норма
4	<b>Dissolution / Растворение</b>	97%, 98%, 100%, 100%, 99%, 99%	Not less than 80 % (Q) 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) of the label claim in 30 minutes. / Не менее 80 % (Q) 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) от номинального содержания через 30 мин.
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 %
	Total impurities / Сумма примесей	Not detected / не обнаружена	Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %.
6	<b>Assay / Количественное определение</b>	4.95 mg / 4,95 мг 99.0% / 99,0%	From 4.5 mg to 5.5 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 4,5 мг до 5,5 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>	0.7 % w/w / 0,7%	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**



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

<b>Product: Enam tablets 5 mg / Энам®, таблетки 5 мг</b>	
<b>Batch No. / Серия № : B2301510</b>	<b>Batch Size / Объем серии: 492.000 KG / 492,000 КГ</b>
<b>Analytical Report No. / Аналитический отчет №: 2002FP23001185</b>	<b>Date of Analysis / Дата анализа: 05-05-2023</b>
<b>Date of Manufacture / Дата производства: 03/2023</b>	<b>Date of Expiry / Срок годности: 02/2026</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по ИД: П N014189/01-27102021 (amend. №1 from 18.01.2023 / изм. №1 от 18.01.2023)</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 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.</p>

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям ИД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

SINGHANI SURU



## ELECTRONIC SIGNATURES



<b>Title</b>	B2301510		
<b>Document No. - Version</b>	QUA-FT02-2196 - 1.0, CURRENT	<b>Approved Date</b>	06-May-2023

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	05/05/2023 18:13:48
Reviewed And Approved By	P00009295	C.Ajay Kumar Reddy	06/05/2023 14:33:51
Approved By QA	P00039909	Prashanth Voladri	06/05/2023 14:46:46