Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	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 "2.5" or "5", or "10", or "20" 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 "2.5" или "5", или "10", или "20" и разделительной риской на другой стороне. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

2	**Identification / Идентификация**		
2a	*HPLC / ВЭЖХ*	The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds with the retention time of Enalapril peak in the chromatogram of standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика эналаприла на хроматограмме стандартного раствора.	The retention time of the major peak in the chromatogram of 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»).
2b	*TLC / TCX*	The principal spot in the chromatogram of the test preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation. / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.	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.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

3	**Water / Вода**	0.7 % / 0,7 %		Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %.
4	**Dissolution / Растворение**	Unit-1 / Табл.-1	101 %	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 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ (эналаприла малеат) через 30 мин.
		Unit-2 / Табл.-2	101 %	
		Unit-3 / Табл.-3	101 %	
		Unit-4 / Табл.-4	101 %	
		Unit-5 / Табл.-5	100 %	
		Unit-6 / Табл.-6	101 %	
5	**Impurities / 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 обнаружен		Not more than 3.0 % / Не более 3,0 %

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

6	**Microbiological purity* / Микробиологическая чистота***		
	a) Total viable aerobic count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not Applicable	Not more than 10^3 CFU/g. / Не более 10^3 КОЕ/г.
	b) Total yeasts and molds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not Applicable	Not more than 10^2 CFU/g. / Не более 10^2 КОЕ/г.
	c) *Escherichia Coli*	Not Applicable	Shall be absent in 1 gram. / Отсутствие в 1 г.
7	**Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц**	3.4 / 3,4	The Acceptance Value (AV) should be less than or equal to 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
8	**Assay / Количественное определение**	5.04 mg / 5,04 мг (100.9 % / 100,9 %)	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 (90.0 % to 110.0 % 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 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания).
9	**Subdivision of tablets / Однородность масс при делении таблеток**	Complies / 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

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

			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.
10	**Package / Описание упаковки**	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 вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.	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, 3, 5, 6, 10 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

			По 2, 3, 5, 6, 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.
11	**Labeling / Маркировка**	Complies / Соответствует	See Module 1, section 1.3.2 of registration dossier. / В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
12	**Storage conditions / Условия хранения**	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
13	**Shelf-life (storage period) / Срок годности (срок хранения)**	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.

API name / наименование АФС:	Enalapril Maleate / Эналаприла малеат
INN / МНН:	Enalapril / Эналаприл
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	AETH001069

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBTA00079
API Manufactured by, address & country / Производитель АФС, адрес и страна:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., CTO - Unit-V, Peddadevulapally Village, Tripuraram Mandal, Nalgonda District, Telangana - 508207, India / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Подразделение химико-технологических операций - V, Педдадевулапалли Вилладж, Трипурарам Мандал, Налгонда Дистрикт, Телангана - 508207, Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Formulation Tech Ops - II, Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India (license No 63/RR/AP/96/F/R / Д-р Редди'с Лабораторис Лтд., Производственное подразделение-II, Участки № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54 и 83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малакаджгири Дистрикт – 500090, штат Телангана, Индия (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R).

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (No. GMP/EAEU/RU/02346-2025 dt. 25 September 2025) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established». /

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026

Dr.Reddy's

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Enam® (Enalapril) tablets 5 mg **Продукт:** Энам® (Эналаприл), таблетки 5 мг			
Market / Рынок	: Russia / Россия		
Batch No. / Серия №	: B2601899	**Batch Quantity / Размер серии**	: 2400000 tabs / 2400000 таблеток
Analytical Report No. / Аналитический отчет	: 2002FP26001530	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 30-06-2026
Date of Manufacture / Дата производства	: 06-06-2026	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2029
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: **ЛП-№(006292)-(РГ-RU)**
Analysis performed according to ND No / Анализ проведен по НД №: ЛП-№(006292)-(РГ-RU)-261125 **Artworks of primary package approved: / Макеты первичной упаковки утверждены: 19.07.2024** **Artworks of secondary package approved: / Макеты вторичной упаковки утверждены: 26.11.2025** **PL approved: / ЛВ утвержден: 26.11.2025**			

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (№GMP/EAEU/RU/02346-2025 от 25 сентября 2025) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks : The Product confirms to ND/ **Примечание:** Продукт соответствует требованиям НД			**Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО**
Prepared by / Подготовлено: A. Susmitha - Quality control-Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha- Quality control-Team Member	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Amol Ashokrao Rakshale - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance-Team Member
Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026	Date /Дата: 13-10-2026