



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІПРАЗІД 10

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	<u>0080724</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>135673 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6916/01/01</u>
Дата виробництва	<u>26.07.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

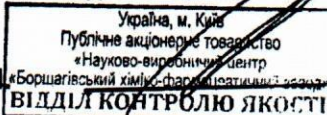
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і краплення від жовтого до коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація - лізіноприл	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізіноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізіноприлу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- гідрохлортіазид	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм	Відповідає
Середня маса	Від 105 мг до 115 мг ($110 \pm 5\%$)	109,6 мг
Супровідні домішки: - окрема домішка	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
- сума усіх домішок	Не більше 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв	99,0 %
Однорідність дозованих одиниць - гідрохлортіазид	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AVS15,0%, метод прямого визначення	Відповідає
- лізіноприл		Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - лізіноприл ($C_{21}H_{31}N_3O_6$)	Від 9,5 мг до 10,5 мг ($10 \pm 5\%$), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	9,6 мг
	Від 11,88 мг до 13,13 мг ($12,5 \pm 5\%$), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	12,67 мг
- гідрохлортіазид ($C_7H_8N_3O_4S_2Cl$)		Відповідає
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



« 30 » 08 20 24 р.




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ліпразид 10, таблетки

1	Найменування продукції	ЛІПРАЗІД 10
2	Лікарська форма	Таблетки
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізіноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізіноприл) – 10 мг, що відповідає лізіноприлу дигідрату - 10,89 мг та гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100% сухо речовину) – 12,5 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6916/01/01
7	Номер серії	0080724
	Розмір серії	135 648 пак.
8	Дата виробництва	26.07.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 07.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>30.08.2024</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

Вх. акт № 0737 від 26.09.2024