



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

### ЛІПРАЗИД 20

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

Номер серії	<u>1860824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>57155 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/6917/01/01</u>
Дата виробництва	<u>29.08.2024</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

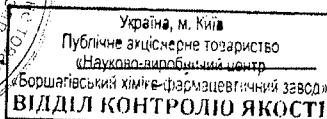
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація - лізиноприл	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
- гідрохлортіазид	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, при-готованого 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 124 мг до 136 мг (130 ± 5 %)	129,7 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	93,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0%, метод прямого визначення	Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення:		
- лізиноприл (C <sub>21</sub> H <sub>31</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> )	Від 19,0мг до 21,0 мг (20 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	19,5 мг
- гідрохлортіазид (C <sub>7</sub> H <sub>8</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> Cl)	Від 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	12,70 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-06

Начальник ВКЯ: Гедешко О.П.



" 29 " 10 2024 р.

Відділ контролю якості  
02.12.2024



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 20, таблетки

1	Найменування продукції	Ліпразид 20
2	Лікарська форма	Таблетки
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізіноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізіноприл) – 20 мг, що відповідає лізіноприлу дигідрату - 21,78 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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6917/01/01
7	Номер серії	1860824
	Розмір серії	57 132 пак.
8	Дата виробництва	29.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
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	29.10.2024 р. Дата підпису Наталя АНТОНЕЦЬ повноважена особа

