

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-31



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Лізопрес 20, таблетки</b>	Номер серії <b>ZM10424</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/02 діє до 06.03.2025	Розмір серії 4840 уп.
Сила дії/активність	Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату) – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02		

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, білого або майже білого кольору.	За п.1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація лізиноприлу гідрохлоротіазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», часи утримування двох основних піків повинні співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю +2%.	За п. 2, 8 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,200
4	Однорідність дозованих одиниць лізиноприлу гідрохлоротіазиду	Відповідає вимогам *ДФУ, 2.9.40 Відповідає вимогам *ДФУ, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, *ДФУ, 2.9.40 (метод прямого визначення) *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки з лізиноприлу дигідрату	Не більше 2,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
	з гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
6	Розчинення на момент випуску: лізиноприлу гідрохлоротіазиду протягом терміну придатності: лізиноприлу гідрохлоротіазиду	Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення лізиноприлу через 30 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%).	За п. 6 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії), 2.9.3	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) $-10^1$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) $-10^2$ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізиноприлу ( $C_{12}H_{17}N_2O_2$ ) на момент випуску протягом терміну придатності гідрохлоротіазиду ( $C_7H_7ClN_2O_2S_2$ ) на момент випуску протягом терміну придатності	Від 19,0 мг до 21,0 мг (від 0,0190 г до 0,0210 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 18,5 мг до 21,5 мг (від 0,0185 г до 0,0215 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 11,9 мг до 13,1 мг (від 0,0119 г до 0,0131 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 11,6 мг до 13,4 мг (від 0,0116 г до 0,0134 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 8 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	0,0195  0,0123
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Текст маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.		
12	Термін придатності	3 роки		До 04.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сварук І.П., Нуєтовіч К.В., Лагоднюк Л.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02

Начальник ВКЯ — Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, нестатковим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа — Шмаргун І.В.