

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

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

ЛІПРИЛ

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці

Номер серії	<u>0210824</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>35260 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6918/01/01</u>
Дата виробництва	<u>07.08.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

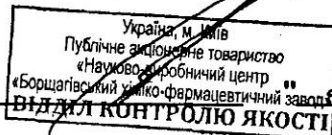
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у р-лі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння	Відповідає
- лізиноприл	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
- заліза оксид жовтий (Fe ³⁺)	С. Реакція з <i>калію фероціанідом Р</i> (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 200 мг до 220 мг	211,0 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - лізиноприлу (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅)	Від 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	9,6 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-022-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх ам 50606 вг 21.11.24




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

Ліприл, таблетки по 10 мг

1	Найменування продукції	ЛІПРИЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 10,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 10,89 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6918/01/01
7	Номер серії	0210824
	Розмір серії	35 238 пак.
8	Дата виробництва	07.08.2024
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	 О. АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

