

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 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

Номер серії	0400524	Країна	Україна
Кількість в серії	35664 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6918/01/02
Дата виробництва	07.05.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

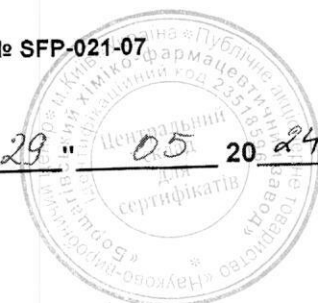
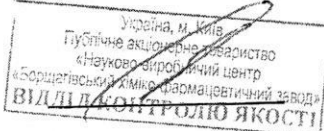
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-021-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	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
Середня маса	Від 194,8 мг до 215,2 мг	203,8 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	3,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - лізиноприлу (C <sub>21</sub> H <sub>31</sub> N <sub>3</sub> O <sub>5</sub> )	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	4,90 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-021-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 29 " 05 20 24 р.

*Handwritten signature: О.П. Педешко*



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 5 мг

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>ЛІПРИЛ</b>   |
| 2  | Лікарська форма   | Таблетки по 5 мг  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 5,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 5,44 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/6918/01/02   |
| 7  | Номер серії   | <b>0400524</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>35 616 пак.</b>  |
| 8  | Дата виробництва  | 07.05.2024  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 05.2027  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>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>29.05.2024 р.</u><br>Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b><br>уповноважена особа   |

29.05.2024 р.  
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ  
уповноважена особа

