

43

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Лізопрес 10, таблетки		Номер серії ZL20824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/01 діє до 06.03.2025		Розмір серії 20457 уп.
Сила дії/активність	Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату) – 10 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг		Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01			

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 лізиноприл гідрохлоротіазид	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 0,143 г до 0,158 г (0,150 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,149
4	Однорідність лізиноприл гідрохлоротіазид	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 з гідрохлоротіазиду	Не більше 2,0 % суми домішок Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення на момент випуску: лізиноприл гідрохлоротіазид протягом терміну придатності: лізиноприл гідрохлоротіазид	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 N	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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 лізиноприл (C ₂₁ H ₂₁ N ₃ O ₅) на момент випуску протягом терміну придатності гідрохлоротіазид (C ₇ H ₈ ClN ₃ O ₄ S ₂) на момент випуску протягом терміну придатності	Від 9,5 мг до 10,5 мг (від 0,0095 г до 0,0105 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 9,0 мг до 11,0 мг (від 0,0090 г до 0,0110 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)	0,0097 0,0127
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 08 27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Шевченко О.М., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

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

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

УПОВНОВАЖЕНА
Відділ контролю якості
АТ «Київський Вітамінний завод»
22.08.24

Вх. ак. №1328
06.09.24