БХФЗ 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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лірам, таблетки по 10 мг/5 мг

1	**Найменування продукції**	**ЛІРАМ**
2	**Лікарська форма**	Таблетки по 10 мг/5 мг
3	**Сила дії/активність**	1 таблетка містить: лізиноприлу 10мг (у вигляді лізиноприлу дигідрату); алмодипіну 5 мг (у вигляді алмодипіну бесилату)
4	**Розмір і тип упаковки**	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
5	**Країна-виробник**	Україна
6	**Номер реєстраційного посвідчення**	UA/19600/01/01
7	**Номер серії**	**0471022**
	Розмір серії	**11 730 пак.**
8	**Дата виробництва**	06.10.2022
9	**Дата закінчення терміну придатності**	до 10.2026
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**	**15.11.2022 р.** **Дата підпису** **Наталія АНТОНЕЦЬ** **Уповноважена особа**

Україна * Київ * Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Ідентифікаційний код 23518598 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Україна * Київ * Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» Ідентифікаційний код 23518598 Центральний склад для сертифікатів

Вх. ан. №0507 від 18.11.2022 р.

БХФЗ 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

ЛІРАМ

таблетки по 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	**0471022**	**Країна**	**Україна**
Кількість в серії	**11750 шт**	**Реєстраційне посвідчення №**	**UA/19600/01/01**
Дата виробництва	**06.10.2022**	**Термін дії реєстраційного посвідчення**	**до 16.08.2027**

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-190-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	**Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою**	**Відповідає**
Ідентифікація:		
- лізиноприл	**А. Метод РХ відповідно до тесту**	**Відповідає**
- амлодипін	**В. Метод РХ відповідно до тесту**	**Відповідає**
	С. Метод СФ відповідно до тексту	**Відповідає**
Середня маса	**Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %)**	**200,3 мг**
Розчинення	**Не менше 80 % (Q) лізиноприлу за 15 хв**	**101,0 %**
	та не менше 80 % (Q) амлодипіну за 15 хв	**99,1 %**
Однорідність дозованих одиниць:		
- лізиноприл,	**Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %,**	**5,7 %**
- амлодипін	**метод прямого визначення**	**3,8 %**
Супровідні домішки:		
- лізиноприлу домішка С	**Не більше 0,2 %**	**< 0,05 %**
- лізиноприлу домішка D	**Не більше 0,2 %**	**< 0,05 %**
- амлодипін окиснений	**Не більше 0,3 %**	**0,16 %**
- будь-яка неспецифікована домішка	**Не більше 0,20 %**	**0,05 %**
- сума домішок лізиноприлу	**Не більше 0,7 %**	**0,10 %**
- сума домішок амлодипіну	**Не більше 0,8 %**	**0,16 %**
Кількісне визначення		
- лізиноприл ($C_{21}H_{31}N_3O_5$)	**Від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %) в одній таблетці**	**10,3 мг**
- амлодипін ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$)	**Від 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5 %) в одній таблетці**	**4,94 мг**
Мікробіологічна чистота	**Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г**	**< 50**
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	**< 10**
	Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	**Відсутні**
Упаковка	**Повинен відповідати вимогам НД**	**Відповідає**
Маркування	**Повинен відповідати вимогам НД**	**Відповідає**
Термін придатності	**4 роки**	**До 10.2026**

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

Висновок ВКЯ: **Відповідає** **вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-190-01**

Начальник ВКЯ: **Педешко О.П.** Україна, м. Київ Публічне акціонерне товариство Науково-виробничий центр ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ "15" 11 2022 р.

Науково-виробничий центр м. Київ Україна Публічне акціонерне товариство «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод» ідентифікаційний код 23518596 Центральний склад для сертифікатів