

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

ЛІПРАЗІД 10

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

| | | | |
|-------------------|------------|---------------------------------------|---------------|
| Номер серії | 1560924 | Країна | Україна |
| Кількість в серії | 67363 шт | Реєстраційне посвідчення № | UA/6916/01/01 |
| Дата виробництва | 18.09.2024 | Термін дії реєстраційного посвідчення | необмежений |

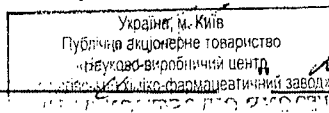
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-06

| Показники якості | Критерії прийнятності (при випуску) | Результати |
|--|--|------------|
| Опис | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення від жовтого до коричневого кольору | Відповідає |
| Ідентифікація - лізиноприл | А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| - гідрохлортіазид | В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм | Відповідає |
| Середня маса | Від 105 мг до 115 мг (110 ± 5 %) | 109,3 мг |
| Супровідні домішки: - окрема домішка | Не більше 1,0 % | < 1,0 % |
| - сума усіх домішок | Не більше 2,0 % | < 2,0 % |
| Розчинення | Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв | 95,6 % |
| Однорідність дозованих одиниць - гідрохлортіазид | Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0%, метод прямого визначення | Відповідає |
| - лізиноприл | | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г | Відповідає |
| | Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г | Відповідає |
| | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відповідає |
| Кількісне визначення: - лізиноприл (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅) | Від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки | 9,6 мг |
| - гідрохлортіазид (C ₇ H ₈ N ₃ O ₄ S ₂ Cl) | Від 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки | 12,46 мг |
| Упаковка | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Маркування | Повинен відповідати вимогам НД | Відповідає |
| Термін придатності | 3 роки | До 09.2027 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



03.12.2024

20 24 р.

**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 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Ліпразид 10, таблетки**

| | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЛІПРАЗІД 10 |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 10 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату - 10,89 мг та гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 12,5 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/6916/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1560924 |
| | Розмір серії | 67 338 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 18.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2027 |
| 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 падала дозвіл на випуск серії | 28.10.2024 Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа |

