



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2020

№ 43100/20/10

ЛІЗОРЕТИК™-20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4181/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.03.2021

Серія лікарського засобу № **AQR030003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3670

Виробник

Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПІК ФАРМА",
 ідент. код: 36677807

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.08.2020 № 2711/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.09.2020 № 1052
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




 (підпис)



ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Назва препарату: Лізоретик™ – 20, таблетки № 28 (14 x 2), у блистерах (кожна таблетка містить: Лізиноприлу дигідрату, у перерахуванні на Лізиноприл - 20 мг і Гідрохлортiazиду – 12,5 мг)

Партія No	AQR030003	Реєстраційний No.	FR-202189
Обсяг партії	4285 упаковок	Дата	10/07/2020
Дата виготовлення	Травень, 2020	Реєстраційне посвідчення No.	UA4181/01/02
Дата закінчення терміну придатності	Квітень, 2023	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	28.03.2021
Ліцензія No.	HN/34		

Інка Лабораторія Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильваасса, Індія.

Супутні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 1,0 % Хлортiazиду - не більше 0,5% Лізиноприл дикетопіперазину не більше 1% Будь-якої невідомої домішки, - не більше 0,5% Сума всіх домішок, - не більше 2,5%	Нижній пороговий рівень звіт (0,089%) Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижній пороговий рівень звіт (0,089%)
Кількісне визначення Лізиноприлу:	Від 19,0 до 21,0 мг/табл. (95,0% - 105,0%)	20,2 мг/таблетку 100,9%
Гідрохлортiazиду:	Від 11,9 до 13,1 мг/табл. (95,0% - 105,0%)	12,5 мг/таблетку 100,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАОС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.
Дата оформлення сертифікату: 10.07.2020.
Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партії (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань визначено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/підпис/
Бхарат Пател
Дата: 10.07.2020р.



www.iqs.com
ІІКА Лабораторія ЛТД
Дільна № 255/1, Атал, Сильваасса 396 230, Дадра енд. Нагар, (У.Т.), Індія | Т: +91 260 2640301/4/9 | Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Канцелі Індустріал Істейт, Канцелі (Вест), Мумбаї 400067, Індія | Т: +91 22 8647 4444 | Ф: +91 22 2868 6864
E: iqs@iqa.com | CIN: L24230MH149PL1007837

6x 24x 10062
070421/19

ПРОТОКОЛ ВИПРОБОВУВАНЬ

Назва препарату: Лізоретик™ – 20, таблетки № 28 (14 x 2), у блистерах (кожна таблетка містить: Лізиноприлу дигідрату, у перерахуванні на Лізиноприл - 20 мг і Гідрохлортiazиду – 12,5 мг)

Партія No	AQR030003	Реєстраційний No.	FR-202189
Обсяг партії	4285 упаковок	Дата	10/07/2020
Дата виготовлення	Травень, 2020	Реєстраційне посвідчення No.	UA4181/01/02
Дата закінчення терміну придатності	Квітень, 2023	Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	28.03.2021
Ліцензія No.	HN/34		

Інка Лабораторія Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, в'їзд - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильваасса, Індія.

Супутні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 1,0 % Хлортiazиду - не більше 0,5% Лізиноприл дикетопіперазину не більше 1% Будь-якої невідомої домішки, - не більше 0,5% Сума всіх домішок, - не більше 2,5%	Нижній пороговий рівень звіт (0,089%) Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижній пороговий рівень звіт (0,089%)
Кількісне визначення Лізиноприлу:	Від 19,0 до 21,0 мг/табл. (95,0% - 105,0%)	20,2 мг/таблетку 100,9%
Гідрохлортiazиду:	Від 11,9 до 13,1 мг/табл. (95,0% - 105,0%)	12,5 мг/таблетку 100,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАОС): $\leq 10^3$ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.
Дата оформлення сертифікату: 10.07.2020.
Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партії (включаючи пакування/маркування) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Атал у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань визначено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика
/підпис/
Бхарат Пател
Дата: 10.07.2020р.



www.iqs.com
ІІКА Лабораторія ЛТД
Дільна № 255/1, Атал, Сильваасса 396 230, Дадра енд. Нагар, (У.Т.), Індія | Т: +91 260 2640301/4/9 | Ф: +91 260 2640303
Юридична адреса: 48, Канцелі Індустріал Істейт, Канцелі (Вест), Мумбаї 400067, Індія | Т: +91 22 8647 4444 | Ф: +91 22 2868 6864
E: iqs@iqa.com | CIN: L24230MH149PL1007837

72



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2020

№ 49702/20/10

ЛІЗОРЕТИК™-20

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4181/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.03.2021

Серія лікарського засобу № **AQR030002** Кількість ввезеного лікарського засобу 3790

Виробник Іпка Лабораторізі Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕПІК ФАРМА",
ідент. код: **36677807**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.09.2020 № 3169/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.10.2020 № 1158

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Назва препарату: Лізоретик™ – 20, таблетки № 28 (14 x 2), у блистері (кожна таблетка містить: Лізиноприлу дигідрату, у перерахуванні на Лізиноприл – 20 мг і Гідрохлортиазиду – 12,5 мг)	
Партія No	AQR030002
Обсяг партії	4285 упаковок
Дата виготовлення	Травень, 2020
Дата закінчення терміну придатності	Квітень, 2023
Ліцензія No	NH/34
Регістраційний No	FR-202188
Дата	10/07/2020
Регістраційне посвідчення No	UA/4181/01/02
Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	28.03.2021

Інка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, відадж - Атап, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сіндхасса, Індія.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки.	Майже білі, круглі, двоопуклі таблетки.
Ідентифікація	На хроматограмі виробуваного розчину, одержаній при випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піку лізиноприлу та гідрохлортиазиду повинен співпадати з часом утримування основного піку лізиноприлу та гідрохлортиазиду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Середня маса	220 мг ± 5 %	221 мг
Розкладання	Не більше 15 хвилин	02 хвилини 21 секунда
Однорідність маси	Відхилитися від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%	Мін.: - 0,9% Макс.: + 0,9%
Розчинення	Не менше ніж 75% (Q) Лізиноприлу, що перейшов у розчин за 45 хвилин.	99% 102% 103% 100%
Однорідність дозованих одиниць	Не менше ніж 75% (Q) Гідрохлортиазиду, що перейшов у розчин за 45 хвилин.	101% 101% 93% 96%
	Відповідає вимогам Е.П.Р.	Лізиноприл: Прийнятне значення: L ₁ =1 Гідрохлортиазид: Прийнятне значення: L ₁ =1

Інка Лабораторіс ЛТД
Ділянка № 255/1, Атап, Сіндхасса 396 230, Дадра вид. Нагар, (У.Т.), Індія. Т: +91 260 2640301/4/5 Ф: +91 260 2640302
Юридична адреса: 48, Кандішлі Індустриал Естейт, Кандішлі (Вест), Мумбаї, 400067, Індія / Т: +91 22 6647 4444 Ф: +91 22 2988 6964
E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1908PLC007857



ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

Назва препарату: Лізоретик™ – 20, таблетки № 28 (14 x 2), у блистері (кожна таблетка містить: Лізиноприлу дигідрату, у перерахуванні на Лізиноприл – 20 мг і Гідрохлортиазиду – 12,5 мг)	
Партія No	AQR030002
Обсяг партії	4285 упаковок
Дата виготовлення	Травень, 2020
Дата закінчення терміну придатності	Квітень, 2023
Ліцензія No	NH/34
Регістраційний No	FR-202188
Дата	10/07/2020
Регістраційне посвідчення No	UA/4181/01/02
Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення	28.03.2021

Інка Лабораторіс Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: Плот № 255/1, відадж - Атап, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сіндхасса, Індія.

Супутні домішки	4-аміно-6-хлор-1,3-бензолдисульфонамід – не більше 1,0 % Хлортиазиду – не більше 0,5% Лізиноприл дигетопіперазину не більше 1% Будь-якої невідомої домішки, - не більше 0,5% Сума всіх домішок, - не більше 2,5%	Нижній пороговий рівень завіт: (0,095%) Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижній пороговий рівень завіт: (0,095%)
Кількісне визначення Лізиноприлу:	Від 19,0 до 21,0 мг/табл. (95,0% - 105,0%)	20,2 мг/таблетку 101,0%
Гідрохлортиазиду:	Від 11,9 до 13,1 мг/табл. (95,0% - 105,0%)	12,5 мг/таблетку 100,3%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 ² КУО/г Escherichia coli: відсутня в 1г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня в 1г

ПРИМІТКИ: ЗРАЗОК ПРЕПАРАТУ ВІДПОВІДАЄ ВИЩЕВКАЗАНИМ СПЕЦИФІКАЦІЯМ.

Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партії (включаючи пакування/маркування) та випробування на якість проведено на виробничих потужностях Атап у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій в АНД для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Ім'я і підпис аналітика /підпис/ Бхарат Пател
Ім'я і підпис директора з контролю якості /підпис/ Рааярам Пател
Дата: 10.07.2020р.



Інка Лабораторіс ЛТД
Ділянка № 255/1, Атап, Сіндхасса 396 230, Дадра вид. Нагар, (У.Т.), Індія. Т: +91 260 2640301/4/5 Ф: +91 260 2640302
Юридична адреса: 48, Кандішлі Індустриал Естейт, Кандішлі (Вест), Мумбаї, 400067, Індія / Т: +91 22 6647 4444 Ф: +91 22 2988 6964
E: ipca@ipca.com | CIN: L24239MH1908PLC007857

Вх амн 0990 от 02.12.20 20