

АТ «КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Катилівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Катилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Лізопрес 10, таблетки	Номер серії ZL20620
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/01 діє до 06.03.2025	Розмір серії 6498 уп.
Сила дії/активність	Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату) – 10 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 06.20
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

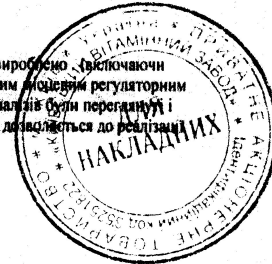
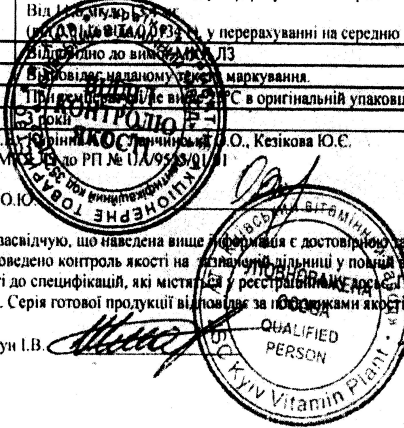
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, білого або майже білого кольору.	За п.1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація лізиноприл гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», 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 таблеток	Від 0,143 г до 0,158 г (0,150 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,151
4	Однорідність лізиноприл	Відповідає вимогам *ДФУ, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, *ДФУ, 2.9.40 (метод прямого визначення)	Відповідає
	гідрохлоротіазид	Відповідає вимогам *ДФУ, 2.9.40	*ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
5	Супровідні домішки з лізиноприлу дигідрату	Не більше 2,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	з гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
6	Розчинення на момент випуску: лізиноприл гідрохлоротіазид	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
	протягом терміну придатності: лізиноприл	Ступінь розчинення лізиноприлу через 30 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%).		
	гідрохлоротіазид	Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%).		
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	25 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізиноприл (C ₁₇ H ₁₉ N ₃ O ₅) на момент випуску	Від 9,5 мг до 10,5 мг (від 0,0095 г до 0,0105 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 8 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	0,0101
	протягом терміну придатності	Від 9,0 мг до 11,0 мг (від 0,0090 г до 0,0110 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.		
	гідрохлоротіазид (C ₇ H ₇ ClN ₂ O ₄ S ₂) на момент випуску	Від 11,9 мг до 13,1 мг (від 0,0119 г до 0,0131 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.		0,0124
	протягом терміну придатності	Від 11,0 мг до 13,0 мг (від 0,0110 г до 0,0130 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.		
9	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Текст маркування	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ		
11	Умови зберігання	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ		
12	Термін придатності	3 роки		До 06 23

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Філіпчук О.О., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено, виключаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на відповідність вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційних документах, протоколи виробництва, упаковки і аналіз були передані у встановлену відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за об'єктами якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01 та надається до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Всього 16102020