



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Липразид 20, таблетки

1	Наименование продукции	Липразид 20
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 20 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 21,78 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6917/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0731120
	Размер серии	56 430 уп.
8	Дата производства	07.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлены соответствие вие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романюк Т.Н.</u> Уполномоченное лицо



07.11.2020 г.
Дата подписания



Ванко Олександр



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 20

(липазид 20)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0731120

Кількість в серії (количество в серии) 56453 шт.

Дата виробництва (дата производства) 07.11.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6917/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04

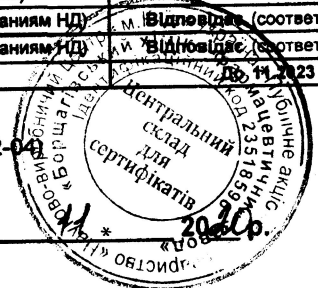
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, розового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытываемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
	- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	B. 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 (УФ-спектр поглинання испытываемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазида, в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5 %)	129,5 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	< 1,0 %
	Не більше (не более) 2,0 %	< 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазида за 45 мин)	96,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует)
	Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	20,4 мг
	- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₉ N ₃ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04
(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

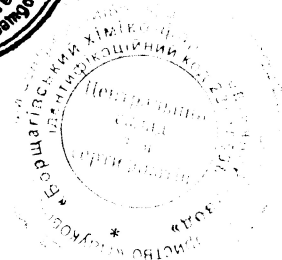
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Липразид 20, таблетки

1	Наименование продукции	Липразид 20
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 20 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 21,78 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6917/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1851220
	Размер серии	56 052 уп.
8	Дата производства	17.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

30.12.2020 г.
Дата подписания



Паламарчук Е.А.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр
«БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Україна, 03134, г.Київ, ул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 20

(липразид 20)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці
(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1851220

Кількість в серії (количество в серии) 56075 шт.
Дата виробництва (дата производства) 17.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6917/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, розового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	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 (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	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 (УФ-спектр поглинання испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазид, в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5%)	129,0 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 1,0 % Не більше (не более) 2,0 %	< 1,0 % < 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазид за 45 мин)	98,0 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г	Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₅) - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	20,3 мг
	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,92 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

30 12 2020р.

**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

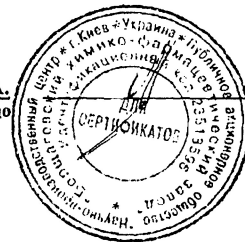
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

		Липразид 20, таблетки
1	Наименование продукции	Липразид 20
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 20 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 21,78 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6917/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1861220
	Размер серии	55 890 уп.
8	Дата производства	18.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

20.01.2021 г.
Дата подписания

В.А.С. 16.25 11052021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 20

(липазид 20)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1861220

Кількість в серії (количество в серии) 55913 шт.

Дата виробництва (дата производства) 18.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6917/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченый)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки круглої форми з двокопуклою поверхнею, розового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	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 (на хроматограмме испытуемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)		Відповідає (соответствует)
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	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 (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазид, в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5%)		128,8 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрема домішка (отдельная примесь) - сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 1,0 % Не більше (не более) 2,0 %		< 1,0 % < 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазид за 45 мин)		102,5 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, AVS15,0 %, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AVS15,0 %, метод прямого определения)		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₂)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		20,4 мг
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₃ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		12,75 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-04

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

01 20 р.

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів



Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, м. Киев, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 20

(липразид 20)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці

(таблетки, по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) **1871220**

Кількість в серії (количество в серии) **56486 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **18.12.2020**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № **UA/6917/01/01**

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-162-04**

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-162-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки круглої форми с двояковыпуклой поверхностью, розового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - <i>лізиноприл</i> (лизиноприл)	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 (на хроматограмме испытываемого раствора, полученной для количественного определения лизиноприла, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора сравнения)		Відповідає (соответствует)
- <i>гідрохлортіазид</i> (гидрохлортиазид)	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 (УФ-спектр поглощения испытываемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазида, в области от 250 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 124 мг до 136 мг (130 мг ± 5%)		129,5 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):			
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 1,0 %		< 1,0 %
- сума усіх домішок (сумма всех примесей)	Не більше (не более) 2,0 %		< 2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв (не менее 80% (Q) гидрохлортиазида за 45 мин)		99,3 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц):	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ₅ 15,0 %, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, AV ₅ 15,0 %, метод прямого определения)		Відповідає (соответствует)
- <i>гідрохлортіазид</i> (гидрохлортиазид)			Відповідає (соответствует)
- <i>лізиноприл</i> (лизиноприл)			Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г		Відповідає (соответствует)
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение):			
- <i>лізиноприл</i> (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₃ N ₃ O ₅)	Від (от) 19,0 мг до 21,0 мг (20 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		20,2 мг
- <i>гідрохлортіазид</i> (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		12,56 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)		До 12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-162-04**

(Заключення ОКК: Соответствует вимогам Методів контролю якості ЛС № **SFP-162-04**)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

01 2021 р.



Вн. ак. ш 1114 от 08.04.2021 ф.л.в



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Липразид 20, таблетки

1	Наименование продукции	Липразид 20
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 20 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 21,78 мг и гидрохлортиазида (в пересчете на 100% сухое вещество) – 12,5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6917/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1871220
	Размер серии	56 463 уп.
8	Дата производства	18.12.2020
9	Дата окончания срока годности	до 12.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



20.01.2021 г.
Дата подписания

