



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

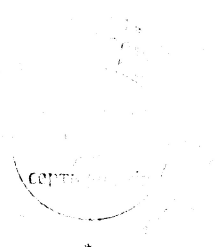
Липразид 10, таблетки

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Липразид 10 |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6916/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0850221 |
| | Размер серии | 65 826 уп. |
| 8 | Дата производства | 15.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2024 |
| 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 |



15.03.2021
Дата подписания

Е.А. Паламарчук 12.02.2021



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України по лікарських засобах
Україна, 03134, м.Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво об атестації № ПТ-410/14 от 03.12.14
видано ДП "Укрметрестстандарт"
Свідоцтво об атестації № 96 от 20.01.12
видано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г.Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

ЛІПРАЗІД 10

(липразид 10)

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

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

№ серії (серии) **0850221**

Кількість в серії (количество в серии) **65858 шт.**

Дата виробництва (дата производства) **15.02.2021**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6916/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления от желтого до коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатися 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)	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 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) 105 мг до 115 мг (110 ± 5 %)	109,6 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)	96,7 %
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)	3,9 % 3,1 %
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	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₂)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,51 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 02.2024

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-05
(Заключеніе ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-161-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.** "15" 03 2021 р.



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 10, таблетки

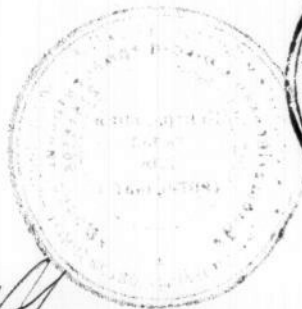
Липразид 10

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Липразид 10 |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6916/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0860221 |
| | Размер серии | 56 862 уп. |
| 8 | Дата производства | 16.02.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 02.2024 |
| 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 |



15.03.2021

Дата подписания



Вс. ат. №1701 від 21.04.2021



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 10

(липразид 10)

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

№ серії (серии) **0860221** Кількість в серії (количество в серии) **56887 шт.**
Дата виробництва (дата производства) **16.02.2021**

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № **UA/6916/01/01**

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-161-05**

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоспуклою поверхню, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкруплення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрупления от желтого до 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, приготуваного для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 260 нм до 360 нм повинен мати максимуми за довжини хвилі 273 нм і 323 нм (УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения гидрохлортиазид, в области от 260 нм до 360 нм должны иметь максимумы при длинах волн 273 нм и 323 нм)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 105 мг до 115 мг (110 ± 5%)		109,6 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): - окрама 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)		99,7 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV515,0%, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV515,0%, 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 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₂) - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки) Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5%), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		10,1 мг 12,97 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 02.2024

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № **SFP-161-05**
(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № **SFP-161-05**)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.Д.**

"15" 03 2021 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІПРАЗІД 10

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

 Номер серії 0910823
 Кількість в серії 66290 шт
 Дата виробництва 14.08.2023

 Країна _____
 Реєстраційне посвідчення № _____
 Термін дії реєстраційного посвідчення _____

 Україна _____
 UA/6916/01/01 _____
 необмежений _____

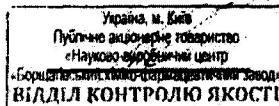
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-06

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкращення 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 260 нм до 360 нм повинен мати максимуми за довжин хвилях 273 нм і 323 нм	Відповідає
Середня маса	Від 106 мг до 116 мг (110 ± 5 %)	111,2 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	98,3 %
Однорідність дозованих одиниць - гідрохлортіазид	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AVS16,0%, метод прямого визначення	5,2 %
- лізиноприл		5,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення: - лізиноприл (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₄)	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	9,8 мг
	Від 11,88 мг до 13,13 мг (12,6 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	13,03 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026

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

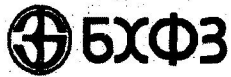
 Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 12 " 09 20 23 р.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

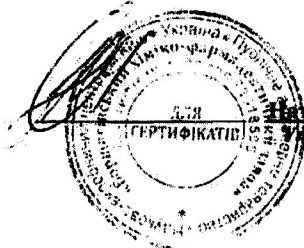
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ліпразид 10, таблетки

1	Найменування продукції	ЛІПРАЗІД 10
2	Лікарська форма	Таблетки
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізіноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізіноприл) – 10 мг, що відповідає лізіноприлу 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	0910823
	Розмір серії	66 258 пак.
8	Дата виробництва	14.08.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2026
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	12.09.2023 Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 10

(липразид 10)

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

№ серії (серии) 0970621

Кількість в серії (количество в серии) 66383 шт.

Дата виробництва (дата производства) 09.06.2021

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6916/01/01

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

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкращення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкращення от желтого до коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмі 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)	В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного 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 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) 105 мг до 115 мг (110 ± 5 %)	109,5 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)	98,3 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV±15,0%, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/СФ, AV±15,0%, метод прямого определения)	2,9 %
- лізиноприл (лизиноприл)	(препарат должен соответствовать требованиям ДФУ/СФ, AV±15,0%, метод прямого определения)	11,3 %
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	< 50 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₃)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,2 мг
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,35 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 06.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-05

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-161-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.І. "30" 06 2024р.



Вх. ак. № 290405. 27.02.2024

**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 10, таблетки****Липразид 10**

- | | |
|---|--|
| 1. Наименование продукции | Таблетки |
| 2. Лекарственная форма | Таблетки |
| 3. Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6916/01/01 (Украина) |
| 7. Номер серии | 0970621 |
| Размер серии | 66 312 уп. |
| 8. Дата производства | 09.06.2021 |
| 9. Дата окончания срока годности | до 06.2024 |
| 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****Ромашок Т.Н.**
Уполномоченное
лицо**30.06.2021**
Дата подписания

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

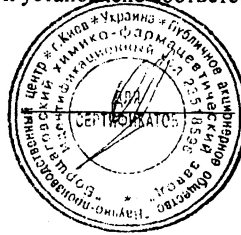
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Липразид 10, таблетки**

1	Наименование продукции	Липразид 10
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6916/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1841220
	Размер серии	66 528 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
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

13.01.2021
Дата подписания*Е.А. Паламарчук*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

ЛІПРАЗІД 10

(липразид 10)

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

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

№ серії (серии) 1841220

Кількість в серії (количество в серии) 66553 шт.

Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6916/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-04

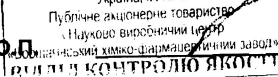
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкращення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглої форми с двояковыпуклой поверхностью, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкращения от желтого до коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмі 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 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) 105 мг до 115 мг (110 ± 5 %)	110,1 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) гидрохлортиазида за 45 мин)	98,1 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AVS15,0%, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AVS15,0%, метод прямого определения)	Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (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 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₅)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₄ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,65 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-161-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-161-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"13" 01 2021 р.

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

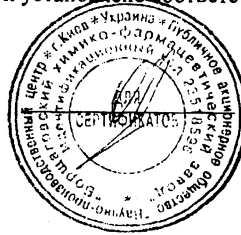
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**Липразид 10, таблетки**

1	Наименование продукции	Липразид 10
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6916/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1841220
	Размер серии	66 528 уп.
8	Дата производства	16.12.2020
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

13.01.2021
Дата подписания*Паламарчук Е.А.*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРАЗІД 10

(липразид 10)

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

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

№ серії (серии) 1841220

Кількість в серії (количество в серии) 66553 шт.

Дата виробництва (дата производства) 16.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6916/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-161-04

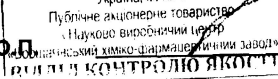
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-161-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, кремового кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкращення від жовтого до коричневого кольору (таблетки круглої форми с двояковыпуклой поверхностью, кремового цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкращення от желтого до коричневого цвета)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмі 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 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) 105 мг до 115 мг (110 ± 5 %)	110,1 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) гидрохлортиазида за 45 мин)	98,1 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц): - гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) - лізиноприл (лизиноприл)	Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AVS15,0%, метод прямого визначення (препарат должен выдерживать испытание для каждого действующего вещества. Должна соответствовать требованиям ДФУ/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 Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприл (лизиноприл) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₅)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,1 мг
- гідрохлортіазид (гидрохлортиазид) (C ₇ H ₈ N ₂ O ₄ S ₂ Cl)	Від (от) 11,88 мг до 13,13 мг (12,5 ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	12,65 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-161-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-161-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"13" 01 2021 р.