



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці
(таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0821020

Кількість в серії (количество в серии) 35376 шт
Дата виробництва (дата производства) 10.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/6918/01/02

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-021-05

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-021-05)

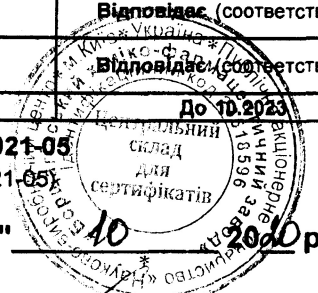
Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки білого кольору, круглої форми з плоскою поверхню зі скошеними краями і ризикою (таблетки белого цвета, круглой формы с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у р-лі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмі испытуемого р-ра, полученной в р-ле "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмі испытуемого р-ра должно проявиться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по р-ру и интенсивности поглощения)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 194,8 мг до 215,2 мг	205,9 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	3 хв (мин)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Сума домішок не більше 2,0 % (сумма примесей не более 2,0 %)	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ГФУ/ЕФ, 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	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): - лізиноприлу (лизиноприла) (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	4,78 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 10.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-021-05
(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-021-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Відділ контролю якості
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 29 " 10 2020 р.



Вх. ак. № 1017 від 10.12.20 2020



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 Липрил, таблетки по 5 мг

1	Наименование продукции	Липрил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 5 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 5,44 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/6918/01/02 (Украина)
7	Номер серии	0821020
	Размер серии	35 358 уп.
8	Дата производства	10.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2023
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



29.10.2020 г.
Дата подписания