

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83; (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## ЛІПРИЛ

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	<u>0850823</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>35802 шт.</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6918/01/03</u>
Дата виробництва	<u>11.08.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

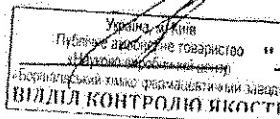
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	A. 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	Відповідає
- лізиноприл	B. 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	Відповідає
- заліза оксид червоний (Fe3+)	C. Реакція з калію фероціанідом P (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	219,2 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - лізиноприлу (C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub> )	Від 19,0 мг до 21,0 мг (± 5,0 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	20,5 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-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



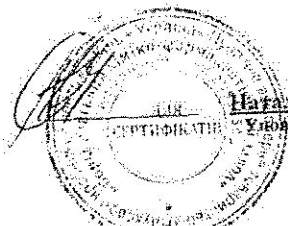
Вх.ан.п 0400 впр 30.11.23



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРІЩАГІВСЬКИЙ 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

Ліпріл, таблетки по 20 мг

1	Найменування продукції	ЛІПРИЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 20,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 21,78 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/6918/01/03
7	Номер серії	0850823
	Розмір серії	35 784 пак.
8	Дата виробництва	11.08.2023
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 призначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	06.09.2023 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83; (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## ЛІПРИЛ

таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	<u>0850823</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>35802 шт.</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/6918/01/03</u>
Дата виробництва	<u>11.08.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

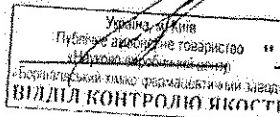
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	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	Відповідає
- лізиноприл	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	Відповідає
- заліза оксид червоний (Fe3+)	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	219,2 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - лізиноприлу (C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N <sub>3</sub> O <sub>6</sub> )	Від 19,0 мг до 21,0 мг (± 5,0 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	20,5 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-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 06 " 09 20 23 р.



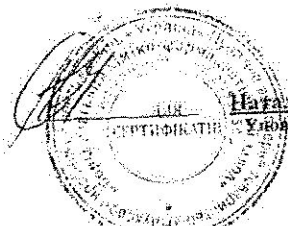
Вх.ан.п 0400 впр 30.11.23



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

Ліпріл, таблетки по 20 мг

1	Найменування продукції	ЛІПРИЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 20,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 21,78 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/6918/01/03
7	Номер серії	0850823
	Розмір серії	35 784 пак.
8	Дата виробництва	11.08.2023
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 призначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	06.09.2023 р. Дата підпису  Наталя АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

