

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



Виробнича діяльність
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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.

Ф-04-027/в.11

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Лізонпрес 20, таблетки		Номер серії ZM20620
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/02 діє до 06.03.2025	Розмір серії 4496 уп.	
Сила дії/активність	Лізонпріл (у вигляді лізонприлу дигідрату) – 20 мг Гідрохлоротиазид – 12,5 мг	Дата виробництва 06.20	
Розмір та тип наповнення	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02			

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 лізонприлу гідрохлоротиазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», часи утримування двох основних піків повинні співпасти 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 таблетки	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г ± 5%)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,202
4	Однорідність дозованих одиниць лізонприлу гідрохлоротиазиду	Відповідає вимогам *ДФУ, 2.9.40 Відповідає вимогам *ДФУ, 2.9.40	За п. 4 МКЯ, *ДФУ, 2.9.40 (метод прямого визначення) *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає
5	Супровідні домішки з лізонприлу дигідрату	Не більше 2,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
	з гідрохлоротиазиду	Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
6	Розчинення на момент випуску: лізонприлу гідрохлоротиазиду протягом терміну придатності: лізонприлу гідрохлоротиазиду	Степінь розчинення гідрохлоротиазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Степінь розчинення лізонприлу через 30 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Степінь розчинення гідрохлоротиазиду 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	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ⁵ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізонприлу (C ₁₂ H ₁₇ N ₃ O ₄) на момент випуску протягом терміну придатності	Від 19,0 мг до 21,0 мг (від 0,0190 г до 0,0210 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 18,5 мг до 21,5 мг (від 0,0185 г до 0,0215 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 8 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	0,0199
	гідрохлоротиазиду (C ₁₂ H ₁₀ ClN ₄ O ₄ S ₂) на момент випуску протягом терміну придатності	Від 11,9 мг до 13,1 мг (від 0,0119 г до 0,0131 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 11,6 мг до 13,4 мг (від 0,0116 г до 0,0134 г), у перерахуванні на середню масу таблетки.		0,0124
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Текст маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.		
12	Термін придатності	3 роки, з дати виготовлення		До 06.23

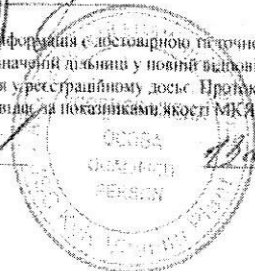
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Куріна А.С., Личинська О.О., Козлова Ю.С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02

Начальник ВКЯ Жигалю І.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з етапами пакування та маркування) та проведено контроль якості згідно з вимогами до повної відповідності вимог GMP, встановленим міжнародним ліцензійним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упакування і аналізу були передані на встановлено відповідність GMP. Серія даної продукції відповідає на показники якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02 та доповнюється до повної відповідності.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



Висновок, № 1658 від 10.09.2020