



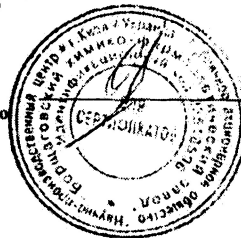
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

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 10 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Липрил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 10 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 0400321 |
| | Размер серии | 35 406 уп. |
| 8 | Дата производства | 01.03.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 03.2024 |
| 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 |



19.03.2021 г.
Дата подписания

Ванна 135069 20.03.2021 СЗ



Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м. Київ, вул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ДП "Укрметртестстандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано 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

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 0400321

Кількість в серії (количество в серии) 35454 шт.
Дата виробництва (дата производства) 01.03.2021

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

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-022-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмі испытываемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (лизиноприл)	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 испытываемого р-ра должно обнаруживаться основное пятно на уровне основной пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивностью поглощения)	Відповідає (соответствует)
- залізна оксид жовтий (Fe ³⁺) (железная оксид желтый (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію ферроціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг	208,7 мг
Розпадання (разлагаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	4 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)	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, AV±15,0%, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV±15,0%, метод прямого определения)	3,9 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² 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 Відсутній (отсутствует)
Кількісне визначення (количественное определение): - лізиноприлу (лизиноприла) (C ₁₇ H ₁₇ N ₃ O ₅)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	10,0 мг
Упаковка (упаковка)	Повинна відповідати вимогам НД (должна соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинно відповідати вимогам НД (должно соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 03.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-022-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"19" 03 2021 р.



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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

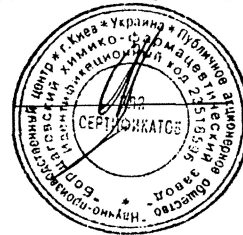
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Липрил, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Липрил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1890421
	Размер серии	35 616 уп.
8	Дата производства	27.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2024
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



19.05.2021 г.

Дата подписания

Паламарчук Е.А. 19.05.2021 г.





БХФЗ

Відділ Контролю Якості
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

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано 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

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 1890421 Кількість в серії (количество в серии) 35634 шт.
Дата виробництва (дата производства) 27.04.2021

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

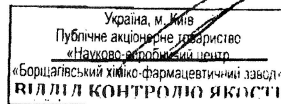
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-022-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкrapлення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмме испытуемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (лизиноприл)	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 хроматограмме испытуемого р-ра должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксид жовтий (Fe ³⁺) (железа оксид желтый (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг	210,8 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	4 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)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AVS15,0%, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AVS15,0%, 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 ₁₇ H ₂₁ N ₃ O ₄)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	9,8 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 04.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-022-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"19" 05 2021 р.





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

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

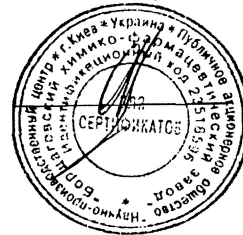
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Липрил, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Липрил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1890421
	Размер серии	35 616 уп.
8	Дата производства	27.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2024
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



19.05.2021 г.

Дата подписания

Е.А. Паламарчук 19.05.2021 г.





БХФЗ

Відділ Контролю Якості
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

Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано 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

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 1890421 Кількість в серії (количество в серии) 35634 шт.
Дата виробництва (дата производства) 27.04.2021

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

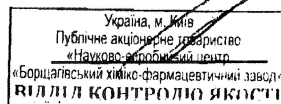
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-022-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкrapлення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмме испытываемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (лизиноприл)	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 хроматограмме испытываемого р-ра должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивности поглощения)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксид жовтий (Fe ³⁺) (железа оксид желтый (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг	210,8 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	4 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)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ₅ 15,0%, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV ₅ 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 ₁₇ H ₂₁ N ₃ O ₄)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	9,8 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 04.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-022-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"19" 05 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
Липрил, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Липрил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина)
7	Номер серии	1900421
	Размер серии	35 616 уп.
8	Дата производства	27.04.2021
9	Дата окончания срока годности	до 04.2024
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

24.05.2021 г.
Дата подписания



Вх. ак. № 1536 від 11.08.2021 АА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 1900421 Кількість в серії (количество в серии) 35634 шт.
Дата виробництва (дата производства) 27.04.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6918/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ № SFP-022-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмі испытываемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)		Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (лизиноприл)	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмі испытываемого р-ра должно обнаружиться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивностью поглощения)		Відповідає (соответствует)
- заліза оксид жовтий (Fe ³⁺) (желтый оксид железа (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг		210,3 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мін)		4 хв (мін)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Сума домішок не більше 2,0 % (сумма примесей не более 2,0 %)		< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV _s 15,0%, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV _s 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 ² 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 ₁₇ H ₁₇ N ₃ O ₅)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		10,0 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 04.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛЗ № SFP-022-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

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

" 24 " 05 20 21 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
Липрил, таблетки по 10 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Наименование продукции | Липрил |
| 2 | Лекарственная форма | Таблетки по 10 мг |
| 3 | Сила действия/активность | 1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина) |
| 7 | Номер серии | 1900421 |
| | Размер серии | 35 616 уп. |
| 8 | Дата производства | 27.04.2021 |
| 9 | Дата окончания срока годности | до 04.2024 |
| 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 |

24.05.2021 г.
Дата подписания



Вх. ак. № 1536 від 11.08.2021 АА



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 1900421 Кількість в серії (количество в серии) 35634 шт.
Дата виробництва (дата производства) 27.04.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6918/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛЗ № SFP-022-05)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмі испытываемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)		Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (лизиноприл)	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання (на хроматограмі испытываемого р-ра должно обнаружиться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивностью поглощения)		Відповідає (соответствует)
- залізна оксид жовтий (Fe ³⁺) (желтый оксид железа (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг		210,3 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мін)		4 хв (мін)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Сума домішок не більше 2,0 % (сумма примесей не более 2,0 %)		< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV _s 15,0%, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, AV _s 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 ² 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 ₁₇ H ₁₇ N ₃ O ₅)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)		10,0 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 04.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-05
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛЗ № SFP-022-05)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

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

" 24 " 05 20 21 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

Липрил, таблетки по 10 мг

1	Наименование продукции	Липрил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина)
7	Номер серии	2311220
	Размер серии	35 280 уп.
8	Дата производства	23.12.2020
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

12.01.2021 г.
Дата подписания



Е.А. Паламарчук



Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"

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

Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметртестстандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано 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

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 2311220

Кількість в серії (количество в серии) 35298 шт.
Дата виробництва (дата производства) 23.12.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6918/01/01

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

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-04

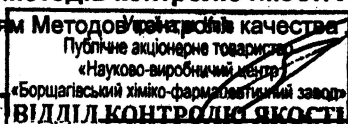
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-022-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления)	
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмі испытываемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)	
- лізиноприл (лизиноприл)	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 испытываемого р-ра должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивностью поглощения)	
- заліза оксид жовтий (Fe ³⁺) (железа оксид желтый (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))	
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг	210,2 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мін)	3 хв (мін)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Сума домішок не більше 2,0 % (сумма примесей не более 2,0 %)	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV≤15,0%, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, AV≤15,0%, метод прямого определения)	
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): - лізиноприлу (лизиноприла) (C ₂₁ H ₂₇ N ₃ O ₅)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 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)	
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	
	До 12.2023	

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-04

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-022-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.Г.



"12" 09 2021 р.

Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметртестстандарт"



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

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, 402-76-38, факс 401-40-38

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ЛІПРИЛ

(липрил)

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

№ серії (серии) 2321220

Кількість в серії (количество в серии) 35797 шт.
Дата виробництва (дата производства) 23.12.2020

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

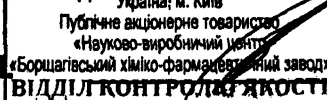
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-022-04
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-022-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкrapлення (таблетки кремового цвета, плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкrapления)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация): - лізиноприл (лизиноприл)	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння (на хроматограмме испытываемого р-ра, полученной в разделе "Количественное определение", время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме р-ра сравнения)	Відповідає (соответствует)
- лізиноприл (лизиноприл)	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 хроматограмме испытываемого р-ра должно обнаружиться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме р-ра сравнения, соответствующее ему по размеру и интенсивностью поглощения)	Відповідає (соответствует)
- заліза оксид жовтий (Fe ³⁺) (железа оксид желтый (Fe ³⁺))	С. Реакція з калію ферроціанідом Р (з'являється синє забарвлення) (реакция с калия ферроцианидом Р (появляется синее окрашивание))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 200 мг до 220 мг	207,6 мг
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв (мин)	2 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)	Мас 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 ⁴ 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 ₂₁ N ₃ O ₆)	Від (от) 9,5 мг до 10,5 мг (± 5 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	9,9 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-022-04
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-022-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



"12" 01 2021 р.

Вх ав №1397 від 09.02.21



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 10 мг

1	Наименование продукции	Липрил
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: лизиноприла (в пересчете на 100% безводный лизиноприл) – 10 мг, что отвечает лизиноприлу дигидрату - 10,89 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/6918/01/01 (Украина)
7	Номер серии	2321220
	Размер серии	35 779 уп.
8	Дата производства	23.12.2020
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

12.01.2021 г.
Дата подписания

