



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат якості)

## ЛІПРАЗІД 20

(ліпразид 20)

таблетки у контурних чарункових упаковках № 10x3  
(таблетки в контурных ячейковых упаковках №10x3)

№ серії (№ серии) **40406**

Кількість в серії (количество в серии) **18882 уп.**  
Дата виробництва (дата производства) **13.04.2006**

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № Р.09.02/05315  
Термін дії реєстр. посвідчення (термин действия регистр. свидетельства) до **17.09.07**

Випробування проведено за (испытания выполнены по) **АНД до РП №Р.09.02/05315; зміни (изменения)**

| Показники (показатели)   | Вимоги (требования) АНД  | Результати (результаты)   |
|--|--|---|
| Опис (описание)  | Таблетки рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета) | відповідає (соответствует)<br>Таблетки рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток є мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору (таблетки розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности есть мраморность и вкрапления красно-коричневого цвета) |
| Ідентифікація (подлинность)<br>лізиноприл (лизиноприл)<br>гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)<br>гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)   | A) Метод ВЕРХ (метод ВЭЖХ)<br>B) УФ-спектр (УФ-спектр)<br>C) Метод ТШХ (метод ТСХ)   | відповідає (соответствует)<br>відповідає (соответствует)<br>відповідає (соответствует)  |
| Середня маса таблеток  | 0,13 г (+5%)   | 0,130 г   |
| Відхилення в масі окремих таблеток (отклонение от средней массы отдельных таблеток)  | Не більше (не более) + 7,5 %   | відповідає (соответствует)  |
| Розпадання (распадаемость)   | Не більше (не более) 15 хв. (мин.)   | 8 хв. (мин.)  |
| Міцність до стирання (прочность на истирание)  | Не менше (не менее) 97 %   | 99,5 %  |
| Розчинення (растворение)   | Не менше (не менее) 75 %   | 94,0 %  |
| Однорідність вмісту (однородность содержания)<br>лізиноприл (лизиноприл)<br>гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)  | 85-115 %<br>85-115 %   | відповідає (соответствует)<br>відповідає (соответствует)  |
| Мікробіологічна чистота: (микробиологическая чистота)<br>- бактерій (бактерий)<br>- дріжджових і пліснявих грибів (дрожжевых и плесневых грибов)<br>- наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (наличие бактерий семейства) | Не більше (не более) 1000<br>Не більше (не более) 100  | менше 10 (менее)<br>менше 10 (менее)  |
| Супровідні домішки (сопутствующие примеси)<br>лізиноприл (лизиноприл)<br>гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)   | Не більше (не более) 2 %<br>Не більше (не более) 1 %   | менше 2% (менее)<br>менше 1% (менее)  |
| Кількісне визначення: (количественное определение)<br>лізиноприл (лизиноприл)<br>гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)   | Від(ог) 0,0185 г до 0,0215 г<br>Від(от) 0,0115 г до 0,0135 г   | 0,0186 г<br>0,0121 г  |
| Пакування (упаковка)   | Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)   | відповідає (соотв.)   |
| Маркування (маркировка)  | Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям АНД)   | відповідає (соотв.)   |
| Термін придатності (срок годности)   | 3 роки (года)  | відповідає (соотв.)   |

відповідає вимогам АНД до РП № Р.09.02/05315, зміни  
(Затвердження ОКК: відповідає вимогам АНД до РП № Р.09.02/05315, зміни)



Вашко О.П.



18 04 2006 р.  
Борщагівський  
хіміко-фармацевтичний завод  
ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД  
для сертифікатів

Вашко О.П. 16.08.06