

**Відділ Контролю Якості**  
 Аттестат акредитації лабораторії № ПТ-0304/01  
**Сертифікат GMP № 2002/17 від 14.05.02**  
 Україна, 03134, м.Київ, вул.Мира, 17  
 тел. 205-41-36, факс 401-40-36



**Отдел Контроля Качества**  
 Аттестат акредитации лаборатории № ПТ-0304/01  
**Сертификат GMP № 2002/17 от 14.05.02**  
 Украина, 03134, г.Київ, ул. Мира, 17  
 тел. 205-41-36, факс 401-40-36

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

## ЛІПРАЗІД 10

(липазид 10)

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

№ серії (№ серии) **100706**

**100706**

Кількість в серії (количество в серии) **21082 уп**  
 Дата виробництва (дата производства) **08.08.2006**

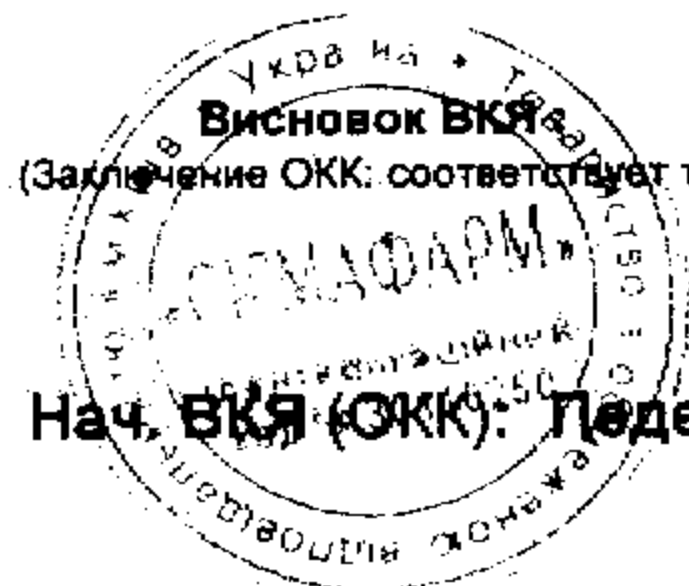
**21082 уп**  
**08.08.2006**

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № Р.09.02/05314

Термін дії ресстр.посвідчення (термин действия регистр.свидетельства) до 17.09.07

Випробування проведено за (испытания выполнены по) АНД до РП №Р.09.02/05314; зміни (изменения)

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки кремового кольору, з двоопуклою поверхню. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення від жовтого до коричневого кольору (таблетки кремового цвета, с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности таблеток допускается мраморность и вкрапления от желтого до коричневого цвета)	Відповідає (соответствует) Таблетки кремового кольору, з двоопуклою поверхню. На поверхні таблеток є мармуровість і вкраплення коричневого кольору (таблетки коричневого цвета с двояковыпуклой поверхностью. На поверхности есть мраморность и вкрапления коричневого цвета)
Ідентифікація (подлинность)	A) Метод ВЕРХ (метод ВЭЖХ) B) УФ-спектр (УФ-спектр) C) Метод ТШХ (метод ТСХ)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	0,11 г (+5%)	0,111 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.)	9 хв (мин.)
Міцність до стирання (прочность на истирание)	Не менше (не менее) 97 %	99,8 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	92,5 %
Однорідність вмісту (однородность содержания) лізіноприл (лизиноприл) гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	85-115 % 85-115 %	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота: (микробиологическая чистота) - бактерій (бактерий) - дріжджових і пліснявих грибів (дрожжевых и плесневых грибов)	Не більше (не более) 1000 Не більше (не более) 100	< 10 < 10
- наявність бактерій родини Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (наличие бактерий семейства)	Не допускається (не допускается)	відсутні (отсутствуют)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси): лізіноприл (лизиноприл) гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	Не більше (не более) 2 % Не більше (не более) 1 %	менше 2% (менее) менше 1% (менее)
Кількісне визначення: (количественное определение) лізіноприл (лизиноприл) гідрохлортіазид (гидрохлортиазид)	Від(от) 0,009 г до 0,011 г Від(от) 0,0116 г до 0,0136 г	0,0099 г 0,0123 г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соотв.)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соотв.)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	Відповідає (соотв.)



Відповідає вимогам АНД до РП № Р.09.02/05314; зміни (изменения)



Закрите акціонерне товариство  
 виробничий центр  
 «Борщівський  
 хіміко-фармацевтичний завод»  
**ЦЕНТРАЛЬНИЙ СКЛАД**  
 для сертифікатів

Нач. ВКЯ (ОКК): **Ледешко О.П.**

*08*

2006 р.

*Вх аи 58705 11.09.06 AS*