



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 1121023  
Кількість в серії 35088 шт  
Дата виробництва 12.10.2023

Країна Україна  
Реєстраційне посвідчення № UA/6918/01/03  
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

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:<br>- 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   | 220,2 мг   |
| Розпадання                     | Не більше 15 хв  | 7 хв       |
| Супровідні домішки             | Сума домішок не більше 2,0 %   | < 2,0 %    |
| Однорідність дозованих одиниць | Має 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 |
| Кількість лізиноприлу          | Від 19,0 мг до 21,0 мг (± 5,0 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки  | 20,6 мг    |
| Упаковка                       | Повинен відповідати вимогам НД   | Відповідає |
| Маркування                     | Повинен відповідати вимогам НД   | Відповідає |
| Термін придатності             | 3 роки   | До 10.2026 |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

20 23 р.

Вх. ад. №1378  
Від 27.03.24



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 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Ліприл, 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 пачці   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна  |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/6918/01/03  |
| 7  | Номер серії   | 1121023  |
|    | Розмір серії  | 35 070 пак.  |
| 8  | Дата виробництва  | 12.10.2023   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 10.2026   |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>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 реєстрацію



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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



**Андрій РОМАНОВСЬКИЙ**  
Уповноважена особа