

АТ „КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38
Примарна: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича діляниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/а 02

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Лізопрес 20, таблетки	Номер серії ZM41223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/02 діє до 06.03.2025	Розмір серії 4681 ун.
Сила дії/активність	Лізіноприл (у вигляді лізіноприлу дигідрату) – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни провадження 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 лізіноприл гідрохлоротіазид	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», часи утримування двох основних піків повинні співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	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 $\pm 5\%$)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,202
4	Однорідність дозованих одиниць лізіноприл гідрохлоротіазид	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 лізіноприлу дигідрату	Не більше 2,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
	з гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
6	Розчинення на момент випуску: лізіноприл гідрохлоротіазид протягом терміну придатності: лізіноприл гідрохлоротіазид	Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення лізіноприлу через 30 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду 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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\cdot 10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) $\cdot 10^2$ 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 лізіноприл (C ₁₂ H ₁₃ N ₃ O ₂) на момент випуску протягом терміну придатності гідрохлоротіазид (C ₇ H ₈ ClN ₂ O ₂ S ₂) 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. 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.	За п. 8 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	0,0190 0,0131
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Текст маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.		
12	Термін придатності	3 роки		До 12.26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.І., Расамазіна Ю.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявч про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію про
закупівлю та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP
органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва
встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. акт № 362 від 16.01.2024 м. Київ

