

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прималія: 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. Котилівська, 38.
Лицензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво 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.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Лізонрес 10, таблетки	Номер серії ZL41223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/01 діє до 06.03.2025	Розмір серії 6660 уп.
Сила дії/активність	Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату) - 10 мг Гідрохлоротиазид - 12,5 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01

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 лізиноприл гідрохлоротиазид	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 0,143 г до 0,158 г (0,150 г $\pm 5\%$)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,153
4	Однорідність лізиноприл гідрохлоротиазид	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 лізиноприлу дигідрату з гідрохлоротиазиду	Не більше 2,0 % суми домішок Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає Відповідає
6	Розчинення на момент випуску: лізиноприл гідрохлоротиазид протягом терміну придатності: лізиноприл гідрохлоротиазид	Ступінь розчинення гідрохлоротиазиду через 45 хв. з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення лізиноприлу через 30 хв. з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення гідрохлоротиазиду 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 N	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) $\cdot 10^3$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) $\cdot 10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	≤ 80 ≤ 50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізиноприл ($C_{21}H_{24}N_2O_5$) на момент випуску протягом терміну придатності гідрохлоротиазид ($C_7H_7ClN_2O_5S_2$) на момент випуску протягом терміну придатності	Від 9,5 мг до 10,5 мг (від 0,0095 г до 0,0105 г), у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 9,0 мг до 11,0 мг (від 0,0090 г до 0,0110 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)	0,0099 0,0126
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 9 МКЯ, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому зразку маркування	За п. 10 МКЯ, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.	За п. 11 МКЯ, *ДФУ, 2.9.1	Відповідає
12	Термін придатності	3 роки з 11.01.24	За п. 12 МКЯ, *ДФУ, 2.9.1	До 12.26

Аналіз виконали: Юрдашова В.В., Севрук І.П., Расахавіна Ю.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірнуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

