



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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

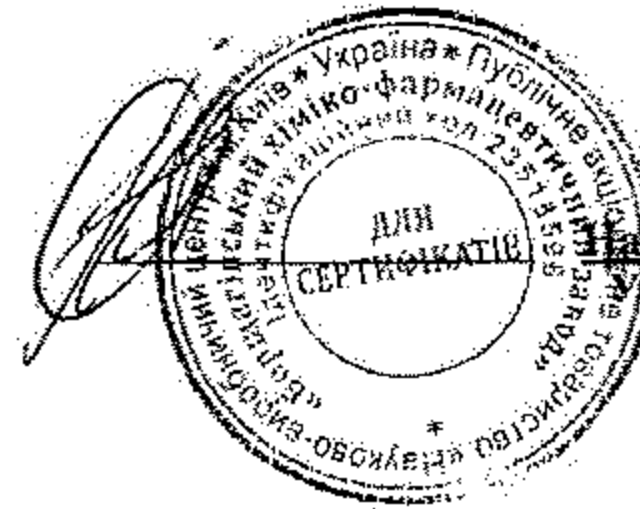
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Лірам, таблетки по 10 мг/5 мг

1	Найменування продукції	ЛІРАМ
2	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг/5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить: лізиноприлу 10мг (у вигляді лізиноприлу дигідрату); алмодипіну 5 мг (у вигляді алмодипіну бесилату)
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пащі
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19600/01/01
7	Номер серії	0471022
	Розмір серії	11 730 пак.
8	Дата виробництва	06.10.2022
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; ліцензія АВ №598003; 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 сертифікацію	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

15.11.2022 р.
Дата підпису



Теталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



Вх. ак. W 0507. Вій 18.11.2022. [Signature]



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

ЛІРАМ

таблетки по 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	<u>0471022</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>11750 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/19600/01/01</u>
Дата виробництва	<u>06.10.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>до 16.08.2027</u>

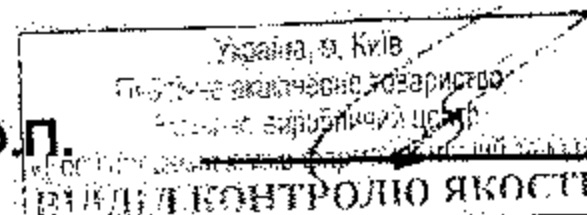
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-190-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл - амлодипін	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	С. Метод СФ відповідно до тексту	Відповідає
Середня маса	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5%)	200,3 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) лізиноприлу за 15 хв та не менше 80 % (Q) амлодипіну за 15 хв	101,0 %
		99,1 %
Однорідність дозованих одиниць: - лізиноприл, - амлодипін	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	5,7 %
		3,8 %
Супровідні домішки: - лізиноприлу домішка С - лізиноприлу домішка D - амлодипін окиснений - будь-яка неспецифікована домішка - сума домішок лізиноприлу - сума домішок амлодипіну	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
	Не більше 0,3 %	0,16 %
	Не більше 0,20 %	0,05 %
	Не більше 0,7 %	0,10 %
	Не більше 0,8 %	0,16 %
Кількісне визначення - лізиноприл (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅) - амлодипін (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅)	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5%) в одній таблетці	10,3 мг
	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5 мг ± 5%) в одній таблетці	4,94 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 10.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-190-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



15.11.2022 р.

