

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІРАМ

таблетки по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці

Номер серії	0481022	Країна	Україна
Кількість в серії	5775 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/19600/01/03
Дата виробництва	07.10.2022	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 16.08.2027

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-191-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл - амлодипін	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	C. Метод СФ відповідно до тексту	Відповідає
Середня маса	Від 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5 %)	399,0 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) лізиноприлу за 15 хв	100,8 %
	та не менше 80 % (Q) амлодипіну за 15 хв	100,3 %
Однорідність дозованих одиниць: - лізиноприл - амлодипін	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	2,7 %
		0,8 %
Супровідні домішки: - лізиноприлу домішка C - 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 %	0,06 %
	Не більше 0,20 %	< 0,05 %
	Не більше 0,7 %	< 0,05 %
	Не більше 0,8 %	0,06 %
Кількісне визначення - лізиноприл (C ₂₁ H ₃₁ N ₃ O ₅) - амлодипін (C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₅)	Від 19,00 мг до 21,00 мг (20 мг ± 5 %) в одній таблетці	20,03 мг
	Від 9,5 мг до 10,5 мг (10 мг ± 5 %) в одній таблетці	9,9 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-191-01

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.  "14" 11 2022 р.



Вс 411-0583
211111 80

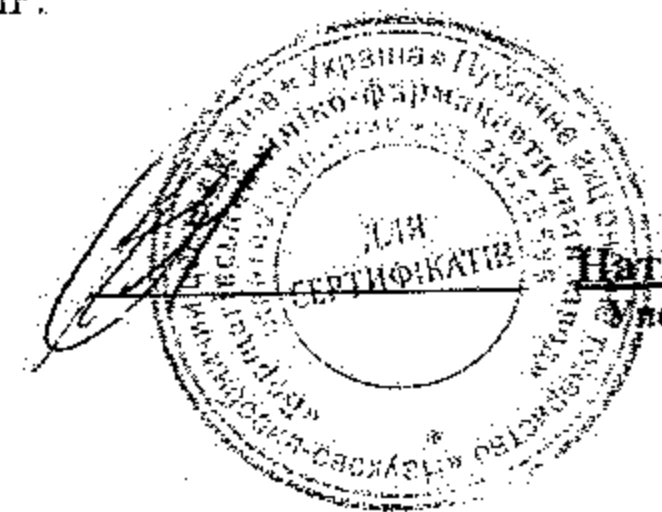


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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 20 мг/10 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЛІРАМ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 20 мг/10 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: лізиноприлу 20мг (у вигляді лізиноприлу дигідрату); алмодипіну 10 мг (у вигляді алмодипіну бесилату) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/19600/01/03 |
| 7 | Номер серії | 0481022 |
| | Розмір серії | 5 760 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 07.10.2022 |
| 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;
свідцтво 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 | <u>17.11.2022 р.</u>
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |

