



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.12.2023

№ 60101/23/10

**ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1839/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8579

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

Босналек д.д., Боснія і Герцеговина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.12.2023 № 3838/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.11.2023 № 2005  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевірені показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)





**БОСНАЛЕК**

71000, Сарасво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина,  
телефон: +387 33 254 420; факс: +387 33 665 442.

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 8579 від 24.08.2023.**

<b>ПРЕПАРАТ:</b> ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах		
<b>ДІЮЧА РЕЧОВИНА:</b> Лізиноприл 10,0 мг (у формі дигідрату)		
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:</b> № UA/1839/01/02 від 14.11.2019.		
<b>НОМЕР СЕРІЇ:</b> 8579		
<b>КІЛЬКІСТЬ УПАКОВОК В СЕРІЇ:</b> 4104		
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b> 05.2023.		
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 05.2026.		
<b>ДІЛЬНИЦЯ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:</b> Босналек д.д.		
<b>АДРЕСА:</b> 71000, Сарасво, Юкічева, 53, Боснія і Герцеговина		
<b>ЛІЦЕНЗІЯ:</b> № 10-07.12-7-7488-1/21 від 12.10.2021. дійсна до 11.10.2026.		
<b>СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP:</b> № 061/2023/GMP дійсний до 30.03.2026.		
<b>КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ:</b> Україна		
<b>Аналіз з якості проведений у відповідності до специфікацій Босналек д.д. та вимог МКЯ</b>		
Показники	Межі на момент випуску	Результати
1 <b>Опис</b>	Круглі таблетки жовтого кольору з рівною поверхнею, з полоскою розділу посередені	відповідає
2 <b>Однорідність маси</b>	СМТ 212,29 мг ± 5% (201,68 мг – 222,90 мг) Не менше 18/20 СМТ ± 7,5% Не більше 2/20 СМТ ± 15%	211.80 мг  206.0 мг – 218.0 мг
3 <b>Розпадання</b>	Не більше 15 хвилин	2 хв 23 сек
4 <b>Ідентифікація</b>	Позитивна 4.1. HPLC або 4.2. HPLC-RRLC	позитивна
5 <b>Супровідні домішки</b>	Лізиноприлу дикетопіперазин: не більше 1,0 % Будь-яка інша індивідуальна домішка: не більше 0,2 % Загальна кількість інших домішок: не більше 0,4 % Загальна кількість домішок: не більше 1,5 %	0.06 % 0.04 % 0.07 % 0.13 %
6 <b>Кількісне визначення</b>	10,00 мг ± 5 % (9,50мг – 10,50мг) лізиноприлу /таблетку	9.93 мг
7 <b>Однорідність дозованих одиниць (по однорідності вмісту)</b>	Повинна відповідати вимогам тесту Ев. Фарм. 2.9.40.	відповідає
8 <b>Розчинення</b>	Не менше 80% (Q) вказаного вмісту лізиноприлу/таблетку за 30 хвилин	91 % – 98 %
9 <b>Мікробіологічна чистота*</b>	ТАМС не більше 10 <sup>3</sup> /г. ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> /г. Відсутність: Escherichia coli/ 1 г	0/г 0/г

\*Тест на мікробіологічну чистоту буде виконуватися не менше ніж для 1 серії в

Результати: препарат відповідає специфікаціям Босналек д.д. та вимогам МКЯ.  
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості зазначених



Врач №2353 05 22.11.2023



дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 24.08.2023.

Дата випуску сертифікату: 24.08.2023.

Спеціаліст по контролю якості/Уповноважена особа

підпис

Лейла Зіліч

