

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІПРИЛ

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

Номер серії 0850823
Кількість в серії 35802 шт.
Дата виробництва 11.08.2023

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/6918/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

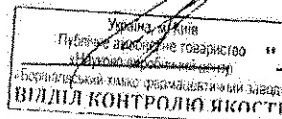
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаний у р-лі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння	Відповідає
- лізиноприл	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
- заліза оксид червоний (Fe3+)	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	219,2 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - лізиноприлу (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₆)	Від 19,0 мг до 21,0 мг (± 5,0 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	20,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



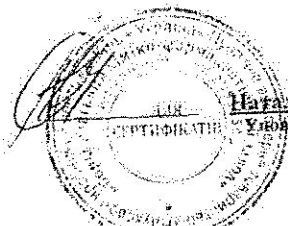
Вх.ан. 0400 впр. 30.11.23



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

Ліпріл, таблетки по 20 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ЛІПРИЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 20 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 20,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 21,78 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6918/01/03 |
| 7 | Номер серії | 0850823 |
| | Розмір серії | 35 784 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.08.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 08.2026 |
| 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 довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 06.09.2023 р.
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІПРИЛ

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

Номер серії 0850823
Кількість в серії 35802 шт.
Дата виробництва 11.08.2023

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/6918/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

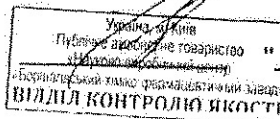
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаний у р-лі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння	Відповідає
- лізиноприл	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
- заліза оксид червоний (Fe3+)	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	219,2 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - лізиноприлу (C ₂₁ H ₂₅ N ₃ O ₆)	Від 19,0 мг до 21,0 мг (± 5,0 %), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	20,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



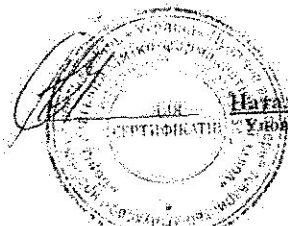
Вх.ан. 0400 впр. 30.11.23

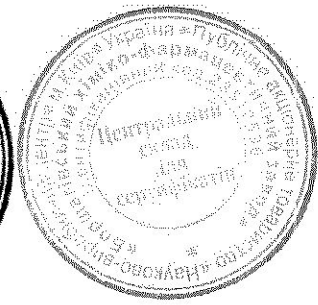


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ліпріл, таблетки по 20 мг

- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | ЛІПРИЛ |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 20 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 20,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 21,78 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пації |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6918/01/03 |
| 7 | Номер серії | 0850823 |
| | Розмір серії | 35 784 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 11.08.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 08.2026 |
| 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 дощі. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 06.09.2023 р.
Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа |





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІПРИЛ

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

Номер серії	1040524	Країна	Україна
Кількість в серії	35328 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6918/01/03
Дата виробництва	17.05.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

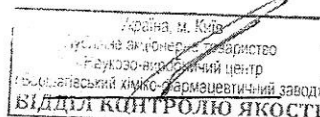
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаний у р-лі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння	Відповідає
- лізиноприл	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
- заліза оксид червоний (Fe3+)	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	220,5 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0 \%$, метод прямого визначення	1,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 50 < 10 Відсутні
Кількісне визначення: - лізиноприлу ($C_{21}H_{31}N_3O_5$)	Від 19,0 мг до 21,0 мг ($\pm 5,0 \%$), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	20,4 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 05.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх. ак. 50784
27.09.24



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 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ліприл, таблетки по 20 мг

1	Найменування продукції	ЛІПРИЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізіноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізіноприл) – 20,0 мг, що відповідає лізіноприлу дигідрату – 21,78 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6918/01/03
7	Номер серії	1040524
	Розмір серії	35 280 пак.
8	Дата виробництва	17.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2027
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	 14.06.2024 р. Дата підпису Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ЛІПРИЛ

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

Номер серії	0841124	Країна	Україна
Кількість в серії	35088 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6918/01/03
Дата виробництва	08.11.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

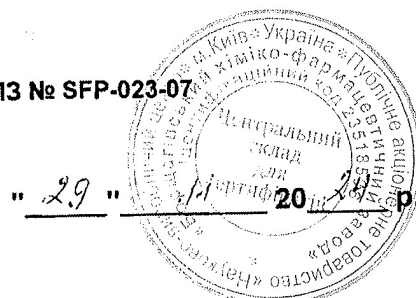
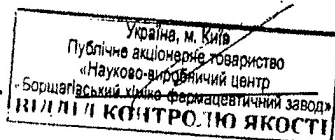
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація: - лізиноприл	А. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній у р-лі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі р-ну порівняння	Відповідає
- лізиноприл	В. На хроматограмі випробовуваного р-ну має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі р-ну порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання	Відповідає
- заліза оксид червоний (Fe3+)	С. Реакція з калію фероціанідом Р (з'являється синє забарвлення)	Відповідає
Середня маса	Від 209 мг до 231 мг	221,0 мг
Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 %	< 2,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0 \%$, метод прямого визначення	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення: - лізиноприлу ($C_{21}H_{31}N_3O_6$)	Від 19,0 мг до 21,0 мг ($\pm 5,0 \%$), у перерахунку на середню масу однієї таблетки	20,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-023-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Відомо
08.03.2025

**БХФЗ**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 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**Ліпріл, таблетки по 20 мг**

1	Найменування продукції	ЛІПРИЛ
2	Лікарська форма	Таблетки по 20 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить лізиноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізиноприл) – 20,0 мг, що відповідає лізиноприлу дигідрату – 21,78 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6918/01/03
7	Номер серії	0841124
	Розмір серії	35 070 пак.
8	Дата виробництва	08.11.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
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



Наталя АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа