

76

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул Котляревська, 38
Приймальня тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса Україна 04073, м Київ вул Котляревська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 1

Сертифікат серії № 1		
Назва продукції, лікарська форма	Лізонпрес 10, таблетки	Номер серії ZL10125
Номер реєстраційної посвідчення	№ УА/9533/01/01 дс до 06.03.2025	Розмір серії 20178 уп.
Сила дії/активність	Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату) - 10 мг Гідрохлоротазид - 12,5 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паціці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/9533/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскі, циліндричної форми, з фаскою, білого або майже білого кольору.	За п 1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація лізиноприлу і гідрохлоротазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділ «Кількісне визначення», часи утримування двох основних піків повинні співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння, з точністю ±2%.	За п 2, 8 МКЯ, *ДФУ, 2 2 29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 0,143 г до 0,158 г (0,150 г ± 5%)	За п 3 МКЯ, *ДФУ, ст «Таблетки»	0,151
4	Однорідність лізиноприлу і гідрохлоротазиду	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	Сумарний вміст домішок лізиноприлу дигідрату і гідрохлоротазиду	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 лізиноприлу і гідрохлоротазиду протягом терміну придатності лізиноприлу і гідрохлоротазиду	Ступінь розчинення гідрохлоротазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинні відповідати вимогам *ДФУ, 2 9.3 (Q=80%) Ступінь розчинення лізиноприлу через 30 хв з випробовуваних таблеток повинні відповідати вимогам *ДФУ, 2 9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення гідрохлоротазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинні 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	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ⁴ КУО/г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ³ КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п 7, *ДФУ, 5 1.4, 2 6 12, 2 6 13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення лізиноприлу (C ₂₁ H ₂₆ N ₂ O ₅) на момент випуску протягом терміну придатності гідрохлоротазиду (C ₁₂ H ₁₅ ClN ₂ O ₄ S 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 таблеток Від 9,0 мг до 11,0 мг (від 0,0090 г до 0,0110 г), у перерахуванні на середню масу таблеток Від 11,9 мг до 13,1 мг (від 0,0119 г до 0,0131 г), у перерахуванні на середню масу таблеток Від 11,6 мг до 13,4 мг (від 0,0116 г до 0,0134 г), у перерахуванні на середню масу таблеток	За п 8 МКЯ, *ДФУ, 2 2 29 (метод рідинної хроматографії)	0,0100 0,0123
9	Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому дизайну маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 01.25

Аналіз виконали Олеськова М В, Шемченко О М., Відділ контролю якості, Сторінка 1.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/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 (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/9533/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І В

Вх од 16.03
26.07.25