

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-01-351 а 02

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Лізонпрес 20, таблетки	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/9533/01/02 діє до 06.03.2025	Номер серії ZM30824
Сила дії/активність	Лізиноприл (у вигляді лізиноприлу дигідрату) – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг	Розмір серії 4819 уп
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	Дата виробництва 08.24
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02		Назва країни призначення Україна

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, білого або майже білого кольору	За п.1 МКЯ (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація лізиноприлу гідрохлоротіазиду	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування двох основних піків повинні співпадати з часом утримування двох основних піків на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	За п. 2, 8 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
3	Середня маса таблеток	Від 0,190 г до 0,210 г (0,200 г $\pm 5\%$)	За п. 3 МКЯ, *ДФУ, ст. «Таблетки»	0,199
4	Однорідність дозованих одиниць лізиноприлу гідрохлоротіазиду	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	Супровідні домішки з лізиноприлу дигідрату	Не більше 2,0 % суми домішок	За п. 5.1 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
	з гідрохлоротіазиду	Не більше 1,0 % суми домішок	За п. 5.2 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії)	Відповідає
6	Розчинення на момент випуску лізиноприлу гідрохлоротіазиду протягом терміну придатності лізиноприлу гідрохлоротіазиду	Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення лізиноприлу через 30 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%). Ступінь розчинення гідрохлоротіазиду через 45 хв з випробовуваних таблеток повинна відповідати вимогам *ДФУ, 2.9.3 (Q=80%).	За п. 6 МКЯ, *ДФУ, 2.2.29 (метод рідинної хроматографії), 2.9.3	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10^2 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 ($C_{21}H_{27}N_2O_5$) на момент випуску протягом терміну придатності гідрохлоротіазиду ($C_4H_6ClN_2O_4S_2$) на момент випуску протягом терміну придатності	Від 19,0 мг до 21,0 мг (від 0,0190 г до 0,0210 г), у перерахуванні на середню масу таблеток. Від 18,5 мг до 21,5 мг (від 0,0185 г до 0,0215 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)	0,0193 0,0123
9	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Текст маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 08.27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Шемелько О.М., Ніждинюк І.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява 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 ділянці упродовж відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/9533/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргул І.В.

Вх ам. № 1491
19.12.24