

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЛІПРАЗІД 20

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії 1171224  
Кількість в серії 56945 шт  
Дата виробництва 13.12.2024

Країна Україна  
Реєстраційне посвідчення № UA/6917/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

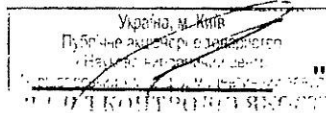
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-06

| Показники якості                                               | Критерії прийнятності (при випуску)                                                                                                                                                                                | Результати |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Опис                                                           | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору                                                           | Відповідає |
| Ідентифікація<br>- лізиноприл                                  | А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізиноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізиноприлу на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| - гідрохлортіазид                                              | В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм                  | Відповідає |
| Середня маса                                                   | Від 124 мг до 136 мг ( $130 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                             | 129,9 мг   |
| Супровідні домішки:<br>- окрема домішка                        | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                    | < 1,0 %    |
| - сума усіх домішок                                            | Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                                    | < 2,0 %    |
| Розчинення                                                     | Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв                                                                                                                                                                         | 93,2 %     |
| Однорідність дозованих одиниць<br>- гідрохлортіазид            | Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0\%$ , метод прямого визначення                                                                      | 2,6 %      |
| - лізиноприл                                                   |                                                                                                                                                                                                                    | 4,7 %      |
| Мікробіологічна чистота                                        | Загальне число аеробних мікроорганізмів -<br>ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г                                                                                                                                     | < 50       |
|                                                                | Загальне число дріжджових та плісневих грибів -<br>ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г                                                                                                                               | < 10       |
|                                                                | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                                          | Відсутні   |
| Кількісне визначення:<br>- лізиноприл ( $C_{21}H_{31}N_3O_6$ ) | Від 19,0мг до 21,0 мг ( $20 \text{ мг} \pm 5\%$ ),<br>у перерахунку на середню масу однієї таблетки                                                                                                                | 20,1 мг    |
| - гідрохлортіазид ( $C_7H_6N_3O_4S_2Cl$ )                      | Від 11,88 мг до 13,13 мг ( $12,5 \text{ мг} \pm 5\%$ ),<br>у перерахунку на середню масу однієї таблетки                                                                                                           | 12,62 мг   |
| Упаковка                                                       | Повинен відповідати вимогам НД                                                                                                                                                                                     | Відповідає |
| Маркування                                                     | Повинен відповідати вимогам НД                                                                                                                                                                                     | Відповідає |
| Термін придатності                                             | 3 роки                                                                                                                                                                                                             | До 12.2027 |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Р-041/2659  
240221

**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****Ліпразид 20, таблетки**

|    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Найменування продукції                                                          | <b>Ліпразид 20</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2  | Лікарська форма                                                                 | Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3  | Сила дії/активність                                                             | 1 таблетка містить лізіноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізіноприл) – 20 мг, що відповідає лізіноприлу дигідрату - 21,78 мг та гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100% сухої речовини) – 12,5 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/6917/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7  | Номер серії                                                                     | <b>1171224</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Розмір серії                                                                    | <b>56 916 пак.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Дата виробництва                                                                | 13.12.2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                             | до 12.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | №006/2025/GMP до 15.11.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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 досє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії              | <div><div><p><b>17.01.2025 р.</b><br/>Дата підпису<br/>склад для сертифікатів</p></div><div><p>ДЛЯ<br/>СЕРТИФІКАТІВ</p></div><div><p><b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b><br/>Уповноважена особа</p></div></div>                                                                 |

**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****Ліпразид 20, таблетки**

|    |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Найменування продукції                                                          | Ліпразид 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2  | Лікарська форма                                                                 | Таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 3  | Сила дії/активність                                                             | 1 таблетка містить лізіноприлу (у перерахуванні на 100 % безводний лізіноприл) – 20 мг, що відповідає лізіноприлу дигідрату - 21,78 мг та гідрохлортіазиду (у перерахуванні на 100% суху речовину) – 12,5 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/6917/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 7  | Номер серії                                                                     | 0150225                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Розмір серії                                                                    | 56 268 пак.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8  | Дата виробництва                                                                | 05.02.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності                                             | до 02.2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | №006/2025/GMP до 15.11.2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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              | 10.03.2025 р.<br>Дата підпису<br>Теталія АНТОНЕЦЬ<br>Уповноважена особа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

10.03.2025 р.  
Дата підписуЦентральний  
склад  
для  
сертифікації

СЕРТИФІКАТ

вс. ам. №708 від 16.04.2025



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ЛІПРАЗІД 20

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії 0150225  
Кількість в серії 56334 шт  
Дата виробництва 05.02.2025

Країна  
Ресстраційне посвідчення №  
Термін дії ресстраційного посвідчення

Україна  
UA/6917/01/01  
необмежений

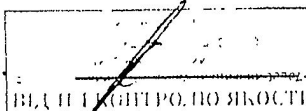
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-06

| Показники якості                          | Критерії прийнятності (при випуску)                                                                                                                                                                                 | Результати               |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Опис                                      | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, рожевого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення червоно-коричневого кольору                                                            | Відповідає               |
| Ідентифікація<br>- лізіноприл             | А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній для кількісного визначення лізіноприлу, час утримування основного піка має збігатись з часом утримування піка лізіноприлу на хроматограмі розчину порівняння  | Відповідає               |
| - гідрохлортіазид                         | В. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення гідрохлортіазиду, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 273 нм і 323 нм                   | Відповідає               |
| Середня маса                              | Від 124 мг до 136 мг ( $130 \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                              | 128,4 мг                 |
| Супровідні домішки:                       |                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| - окрема домішка                          | Не більше 1,0 %                                                                                                                                                                                                     | < 1,0 %                  |
| - сума усіх домішок                       | Не більше 2,0 %                                                                                                                                                                                                     | < 2,0 %                  |
| Розчинення                                | Не менше 80% (Q) гідрохлортіазиду за 45 хв                                                                                                                                                                          | 95,3 %                   |
| Однорідність дозованих одиниць            | Препарат має витримувати випробування для кожної діючої речовини. Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0\%$ , метод прямого визначення                                                                       | 3,5 %<br>3,1 %           |
| Мікробіологічна чистота                   | Загальне число аеробних мікроорганізмів -<br>ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів -<br>ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | < 50<br>< 10<br>Відсутні |
| Кількісне визначення:                     |                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| - лізіноприл ( $C_{21}H_{31}N_3O_5$ )     | Від 19,0мг до 21,0 мг ( $20 \text{ мг} \pm 5\%$ ),<br>у перерахунку на середню масу однієї таблетки                                                                                                                 | 19,8 мг                  |
| - гідрохлортіазид ( $C_7H_8N_3O_4S_2Cl$ ) | Від 11,88 мг до 13,13 мг ( $12,5 \text{ мг} \pm 5\%$ ),<br>у перерахунку на середню масу однієї таблетки                                                                                                            | 12,28 мг                 |
| Упаковка                                  | Повинен відповідати вимогам НД                                                                                                                                                                                      | Відповідає               |
| Маркування                                | Повинен відповідати вимогам НД                                                                                                                                                                                      | Відповідає               |
| Термін придатності                        | 3 роки                                                                                                                                                                                                              | До 02.2028               |

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-162-06

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 10 " 03 20 25 р.