

Сертификат качества серии № 2759 от 10.03.2022

### Лизиноприл, таблетки 20 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-001081

Номер серии 010222  
Дата начала производства 26.02.2022  
Количество 42400 упаковок  
Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-001081-230920

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и с риской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и с риской.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лизиноприла дигидрата.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ ВЭЖХ</u> Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 30 мин.	108 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Лизиноприла дикетопиперазина – не более 1,5 %. Любой единичной примеси – не более 0,5 %. Сумма примесей – не более 2,0 %.	0,08 % 0,06 % 0,14 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ</u> $AV \leq 15,0\%$	2,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 18,0 до 22,0 мг $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) в таблетке.	19,5 мг
Микробиологическая чистота • Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; • Escherichia coli в 1 г.	ГФ РФ, Категория 3 А. не более $10^3$ КОЕ;  не более $10^2$ КОЕ; отсутствие.	<10  <10 отсутствует
Упаковка	По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, село), адрес держателя регистрационного удостоверения сокращенно (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (совпадает с адресом держателя регистрационного удостоверения) (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), способ применения: «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2025
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-001081-280417, изм. №1, №2 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК \_\_\_\_\_ /Кирилина Л.Ф.







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 17.06.2022 12:49»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
06.04.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ИнтерЛек"	4010222	-
01.04.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ИННОЛЕК"	4010222	-
01.04.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ВИТТА компани"	4010222	-
01.04.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "СЛАВЯНКА.РУ"	4010222	-

31.03.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ЛЕКОПТ"	4010222	-
30.03.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "БионаФарм"	4010222	-
30.03.2022	Лизиноприл; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ЭН-ФАРМ"	4010222	-
25.03.2022	Лизиноприл-ВЕРТЕКС; таблетки 10 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-000093-030920	АО "Вертекс"	010222	-
25.03.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "БионаФарм"	4010222	-
24.03.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "БионаФарм"	4010222	-
14.03.2022	Лизиноприл; таблетки 20 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-001081-230920	ООО Озон	010222	-

04.03.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ИнтерЛек"	4010222	-
01.03.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ИННОЛЕК"	4010222	-
01.03.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ЛЕКОПТ"	4010222	-
01.03.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ВИТТА компани"	4010222	-
28.02.2022	Лизиноприл; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918	ООО "ЭН-ФАРМ"	4010222	-