

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) <chem>C21H31N3O5</chem> (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≤15,0% | 2,0 % |
| Количественное определение | <u>ВЭЖХ</u> От 18,0 до 22,0 мг <chem>C21H31N3O5</chem> (лизиноприла) в таблетке. | 19,5 мг |
| Микробиологическая чистота | <ul style="list-style-type: none"> • Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; не более 10^3 КОЕ; • Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; не более 10^2 КОЕ; • <i>Escherichia coli</i> в 1 г. 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). |

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00072-ЛС

| | | |
|---------------|---|--|
| 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 °C. | |

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

Начальник ОКК _____ /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОФЕРЕ 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), 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 "БЭМП") | Республика Беларусь | Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЭМП"), Республика Беларусь | ЛП-002961-200918; Изм. №1 к ЛП-002961-200918; Изм. №2 к ЛП-002961-200918 | ООО "ЭН-ФАРМ" | 4010222 | - |