



ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 1 из 3

CoQ-5001

ООО «ПРАНАФАРМ»

Адрес: 443068, Россия, г. Самара, ул. Ново-Садовая, 106, корп. 81

Тел.: (846) 334-52-32, 207-12-61

Факс: (846) 335-15-61, 207-41-62

www.pranapharm.ru

E-mail: info@pranapharm.ru

Лицензия на осуществление

производства лекарственных средств

№ 00540-ЛС от 27 января 2022 г.

Сертификат соответствия

№ GMP/EAEU/RU/00239-2022

от 09 марта 2022 г.

Наименование продукции: Лекарственный препарат
«ЛИЗИНОПРИЛ, таблетки, 5 мг № 30»

Серия (партия): 110922

Дата выпуска продукции: 25.09.2022 г.

Голен до: 24.09.2025 г.

Количество упаковок в серии: 49 796 уп.

Регистрационное удостоверение: ЛП-003753 от 26.07.2016 г.

Нормативная документация: ФСП ЛП-003753-260716, изм. № 1, 2, 3.

№	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3	4
1.	Описание	Визуальный Таблетки белого или почти белого цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 5 мг - круглые, двояковыпуклые, без риски. Таблетки 10 мг - круглые, двояковыпуклые, с риской. Таблетки 20 мг - круглые, двояковыпуклые, с риской.	Для дозировки 5 мг: Таблетки белого цвета. Круглые, двояковыпуклые, без риски.
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3.	Растворение	ГФ РФ, ВЭЖХ Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 45 мин	95,29 %, 93,41 %, 96,55 %, 97,17 %, 91,53 %, 94,04 % $C_{21}H_{31}N_3O_5$ (лизиноприла) через 45 мин
4.	Родственные примеси	ВЭЖХ Любая единичная примесь - не более 0,50 %; сумма примесей - не более 2,0 %.	Любая единичная примесь - менее 0,50 %; сумма примесей - менее 2,0 %.
5.	Однородность дозирования	ГФ РФ, ВЭЖХ В соответствии с требованиями	AV= 7,87 %
6.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г



CoQ-5001

		плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $1,0 \cdot 10^1$ КОЕ в 1 г Отсутствие
7.	Количественное определение	ВЭЖХ От 4,5 до 5,5 мг (для дозировки 5 мг), от 9,25 до 10,75 мг (для дозировки 10 мг), от 18,5 до 21,5 мг (для дозировки 20 мг) в пересчете на лизиноприл из расчета на среднюю массу одной таблетки.	Для дозировки 5 мг: 5,07 мг
8.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.
9.	Маркировка	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственную форму, дозировку, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указывают наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дату выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности,	<i>Первичная упаковка.</i> На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, лекарственная форма, дозировка, номер серии и срок годности (на оборотной стороне методом горячего прессования). <i>Вторичная упаковка.</i> На этикетке групповой упаковки и пачке указано наименование предприятия-производителя и его товарный знак, торговое наименование лекарственного препарата на русском языке, МНН, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной пачке, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата выпуска, срок годности, адрес, телефон/факс, электронный адрес и почту предприятия-производителя, штриховой код, «Для приема внутрь», условия отпуска, «Не использовать по истечении срока годности,





ООО «ПРАНАФАРМ»

F-12-v.01

Сертификат качества
Certificate of Quality

стр. 3 из 3

CoQ-5001

		указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указывают название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. Так же на пачку может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указывают количество пачек.	указанного на упаковке», «Содержит лактозу». На пачке указано название и содержание действующего вещества в каждой таблетке. На пачке нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средства идентификации. На этикетке групповой упаковки дополнительно указано количество пачек.
10.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.
11.	Срок годности	3 года	Годеи до 24.09.2025 г.

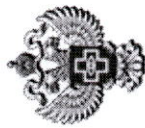
Закключение: Лекарственный препарат «ЛИЗИНОПРИЛ, таблетки 5 мг № 30» серии 110922
соответствует требованиям ФСП ЛП-003753-260716, изм. № 1, 2, 3.



05.10.2022 / Клынина
дата/подпись

Т.В. Клынина
расшифровка





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.06.2023 10:14»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партия	Номер, дата разрешения на ИЛП
02.11.2022	ЛИЗИНОПРИЛ; таблетки 5 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (3), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "ПРАНАФАРМ" (ООО "ПРАНАФАРМ"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-003753-260716; Изм. №1 к ЛП-003753-260716; Изм. №2 к ЛП-003753-260716; Изм. №3 к ЛП-003753-260716	ООО "ПРАНАФАРМ"	110922	-