

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,  
тел. (812) 309-19-86

№ 3640 от 18.11.2022

Наименование препарата: Лизиноприл-ВЕРТЕКС таблетки 20 мг, 15 шт., контурная ячейковая упаковка (2), пачка картонная  
Номер серии: 171022  
Дата производства: 27.10.2022  
Количество продукции в серии: 41 079 упаковок (570 кор. по 72 уп., 39 уп.)  
Регистрационный номер: ЛП-000093  
Анализ выполнен по: ЛП-000093-030920, изм. №1

| Наименование показателей качества | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат анализа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                          | Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и односторонней риской                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и односторонней риской                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Подлинность                       | ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) лизиноприла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) лизиноприла                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Растворение                       | Не менее 75 % (Q) $C_{21}H_{21}N_3O_5$ (лизиноприла) через 30 минут                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 97 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Родственные примеси               | Примесь С – не более 1,5 %;<br>любая другая единичная примесь – не более 0,3 %;<br>сумма единичных примесей (кроме примеси С) – не более 0,6 %;<br>сумма всех примесей – не более 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Менее 0,05 %<br>Менее 0,05 %<br><br>Менее 0,6 %<br>менее 2,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Однородность дозирования          | Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0$ %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Микробиологическая чистота        | Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^1$ КОЕ в 1 г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г<br>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Менее 10 КОЕ/г<br><br>Менее 10 КОЕ/г<br>Не обнаружено                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Количественное определение        | $C_{21}H_{21}N_3O_5$ (лизиноприла) в таблетке от 18,5 до 21,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 19,5 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Упаковка                          | По 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток; 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток; 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток; 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br>2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Маркировка                        | 1) Первичная упаковка<br>На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности.<br>2) Вторичная упаковка<br>На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, страну и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двухмерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем. | 1) Первичная упаковка<br>На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.<br>2) Вторичная упаковка<br>На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, страна и город производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, информация о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «АПФ ингибитор», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код, нанесено средство идентификации (двухмерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем. |
| Срок годности                     | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-000093-030920, изм. №1

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Начальник аналитической лаборатории

Начальник ОКК

Препарат изготовлен из субстанции «Хетеро Драгс Лимитед», Индия, серия L171070036, аналитический лист № C5180921 от 27.07.2022, соответствующей ФС-000177-100221

Баров И.Ю.

Масалова В.В.

Новицкая Г.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 30.12.2022 13:44»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                        | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)             | Страна | Сведения о<br>стадиях<br>производства                             | Нормативная<br>документация                        | Организация,<br>выпустившая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 30.11.2022                                | Лизиноприл-ВЕРТЕКС;<br>таблетки 20 мг 15 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (2), пакеты<br>картонные/ ~ | Акционерное<br>общество<br>"ВЕРТЕКС" (АО<br>"ВЕРТЕКС") | Россия | Акционерное<br>общество<br>"ВЕРТЕКС" (АО<br>"ВЕРТЕКС"),<br>Россия | ЛП-000093-030920;<br>Изм. №1 к<br>ЛП-000093-030920 | АО "Вертекс"                                           | 171022                    | -                                   |