

**Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь**

Данная серия ЛП проходит в соответствии с требованиями ГМР и регистрационного dossier

Уполномоченное лицо Т.В.Батура подпись Иоф

ВЫПУСК РАЗРЕШЕН 24.05.2024 дата

ПАСПОРТ № 10

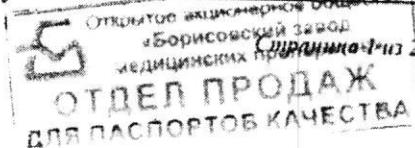
Наименование продукции по ТНПА Лизиноприл, таблетки 10 мг №30
Номер серии 4180521

Дата производства 03.05.2024

Количество в серии 45924 шт.

Испытания произведены по ПДЛН-002961-200918, изм.1

Наименование показателей, методы контроля	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
1	2	3	4
Описание (визуальный метод. ГФ XIII, ОФС 1.4.1.0015.15)	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.	Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.	Соответствует
Подлинность: - лизиноприл ГФ XIII, ОФС 1.2.1.2.0005.15)	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, время удерживания пика лизиноприла должно совпадать со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора А СО лизиноприла дигидрата.	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, время удерживания пика лизиноприла совпадает со временем удерживания пика лизиноприла на хроматограмме раствора А СО лизиноприла дигидрата.	Соответствует
- лизиноприл ГФ XIII, ОФС 1.2.1.2.0003.15)	На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СО лизиноприла дигидрата, соответствующее ему по величине и интенсивности окраски.	На хроматограмме испытуемого раствора обнаруживается основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора СО лизиноприла дигидрата, соответствующее ему по величине и интенсивности окраски.	Соответствует
Средняя масса (ГФ XIII, ОФС 1.4.2.0009.15)	92,5 - 107,5 мг	101,6 мг	Соответствует
Растворение (ГФ XIII, ОФС 1.4.2.0014.15, ГФ XIII, ОФС 1.2.1.2.0005.15)	Не менее 80% (Q) через 45 мин	96 - 102%	Соответствует
Родственные примеси (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.2.0005.15); - любая идентифицированная примесь - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей	Не более 0,50 % Не более 0,20 % Не более 2,00 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено	Соответствует Соответствует Соответствует
Однородность дозирования (ГФ XIII, ОФС 1.4.2.0008.15, способ 1, ГФ XIII, ОФС 1.2.1.2.0005.15)	AV ≤ 15,0 %	AV = 11,0%	Соответствует
Количественное определение (ГФ XIII, ОФС 1.2.1.2.0005.15)	От 9,00 мг до 11,00 мг, считая на среднюю массу таблетки	10,37 мг, считая на среднюю массу таблетки	Соответствует
Микробиологическая чистота (ГФ XIII, ОФС 1.2.4.0002.15) Категория 3A:			
- общее число аэробных микроорганизмов в 1 г	Не более 10 ² КОЕ/г	40 КОЕ/г	Соответствует
- общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г	Не более 10 ² КОЕ/г	5 КОЕ/г	Соответствует
- Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	отсутствует	Соответствует



ОТДЕЛ ПРОДАЖ
для паспортов качества

1	2	3	4
Упаковка	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств по ТУ ИТ/МКФ-Е-1/07/2016 и субкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2014, или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф по ТУ 27.4-14022407-007:2007.</p> <p>2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюзного.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и субкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.</p> <p>3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона целлюзного.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	Соответствует
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности).</p> <p>На пачке указывают полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень некоторых вспомогательных веществ), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, дополниительно нанесен QR код.</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указано «ДО» и дата окончания срока годности).</p> <p>На пачке указано: полное наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень некоторых вспомогательных веществ), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают по рецепту», условия хранения, регистрационный номер, номер версии графического оформления, номер серии, дата производства, срок годности (указана «Годен до» и дата окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), фармакод, штриховой код, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.</p>	Соответствует
Срок годности	2 года	90 05 2023	Соответствует

Хранение: в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Аналитическая лаборатория

24.05.2021 химич.кк. О.И. Засынова

дата 21.05.2021 должность ИОФ

дата 24.05.2021 должность В.Ю. Бондарев

дата 24.05.2021 должность И.В. Жуковская

дата 23.06.2021 должность И.Р. Алишина

Микробиологическая лаборатория

дата 23.06.2021 должность И.Р. Алишина

Заключение: лекарственный препарат ЛИЗИНОПРИД, таблетки 10 мг №30, № серии 4180521 соответствует по проверенным показателям требованиям Н.Д ЛП-002961-200918

Начальник ОКК

24.05.2021

Дата

