

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 40001452996

Продукт / упаковка / рынок: Ирузид® таб 12,5 мг + 10 мг (блист) / по 30 таб / РУ

Серия № : 28699095

Код : 4044

Количество : 35.100 шт

Дата производства : 07.2025

Срок годности : 06.2028

Показатель	Требования			Результат		
Описание	Гексагональные, двояковыпуклые таблетки синего цвета.			Гексагональные, двояковыпуклые таблетки синего цвета.		
Подлинность гидрохлортиазида (ТСХ)	При просмотре в УФ-свете при 254 нм основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности поглощения должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора гидрохлортиазида.			При просмотре в УФ-свете при 254нм, основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, размеру и интенсивности поглощения соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора гидрохлортиазида.		
Подлинность лизиноприла (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора после обработки раствором нингидрина по положению, размеру и интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора лизиноприла.			Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора после обработки раствором нингидрина по положению, размеру и интенсивности окраски соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора лизиноприла.		
Подлинность (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора лизиноприла и гидрохлортиазида.			Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствует временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора лизиноприла и гидрохлортиазида.		
РАСТВОРЕНИЕ ЛИЗИНОПРИЛА (ВЭЖХ)	через 60 мин					
Стадия 1	не менее	85	%	99	100	99
				101	99	97
РАСТВОРЕНИЕ ГИДРОХЛОРТИАЗИДА (ВЭЖХ)	через 60 мин					
Стадия 1	не менее	85	%	99	100	98
				101	98	97
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)						
Примеси лизиноприла						
Примесь А	не более	0,30	%	не найдено		
Примесь С	не более	1,50	%	<LOQ *		
Примесь D	не более	0,30	%	не найдено		
Примесь E						

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 40001452996

РПродукт / упаковка / рынок: Ирузид® таб 12,5 мг + 10 мг (блист) / по 30 таб / РУ
Серия № : 28699095

Показатель	Требования			Результат	
Примесь F	не более	0,30	%	не найдено	
	не более	0,30	%	не найдено	
	Сумма всех идентифицированных примесей кроме примеси C	не более	0,60	%	не найдено
	Любая единичная неидентифицированная примесь	не более	0,20	%	<LOQ *
	Сумма всех примесей	не более	2,00	%	<LOQ *
Примеси гидрохлортиазида					
Примесь A	не более	1,00	%	0,031	
Примесь B	не более	1,00	%	0,165	
Примесь C	не более	1,00	%	не найдено	
Сумма неидентифицированных примесей	не более	0,20	%	0,012	
Сумма всех примесей	не более	2,50	%	0,208	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ЛИЗИНОПРИЛА (ВЭЖХ)					
Однородность дозирования n=10	AV ≤ 15,0 (L1) не более	15,0		1,7	
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ГИДРОХЛОРТИАЗИДА (ВЭЖХ)					
Однородность дозирования n=10	AV ≤ 15,0 (L1) не более	15,0		2,3	
Количественное определение лизиноприла (ВЭЖХ)	9,25	10,50	мг/табл	9,998	
Количественное определение лизиноприла (ВЭЖХ)	от заявленного содержания 92,5	105,0	%	100,0	
Количественное определение гидрохлортиазида (ВЭЖХ)	11,56	13,12	мг/табл	12,344	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 40001452996

РПродукт / упаковка / рынок: Ирузид® таб 12,5 мг + 10 мг (блист) / по 30 таб / РУ
Серия № : 28699095

Показатель	Требования			Результат
Количественное определение гидрохлортиазида (ВЭЖХ)	от заявленного содержания 92,5 105,0 %			98,8
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	Категория 3А			
Общее число аэробных микроорганизмов	не более	10 ³	КОЕ/г	<10
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более	10 ²	КОЕ/г	<10
Escherichia coli в 1 г	отсутствие			Отсутствие Escherichia coli в 1 г.
УПАКОВКА	По 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.			По 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
МАРКИРОВКА	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения*; номер серии «Серия №.»; срок годности «Годен до.». На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке; перечень вспомогательных веществ; название, адрес и страну компании - держателя регистрационного удостоверения (совпадает с фирмой, осуществляющей выпускающий контроль качества); логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения*; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте!»; условия отпуска; «Способ применения: см. инструкцию.»; номер регистрационного удостоверения; номер серии «Серия №.»; дату производства «Произведено.»; срок годности «Годен до.»; штрих-код. Дополнительно на вторичную упаковку могут быть нанесены данные для мониторинга движения лекарственных средств (информация			На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; дозировку; логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения*; номер серии «Серия №.»; срок годности «Годен до.». На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное наименование; лекарственную форму; дозировку; количество таблеток в упаковке; наименование и содержание действующих веществ в 1 таблетке; перечень вспомогательных веществ; название, адрес и страну компании - держателя регистрационного удостоверения (совпадает с фирмой, осуществляющей выпускающий контроль качества); логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения*; условия хранения; «Хранить в недоступном для детей месте!»; условия отпуска; «Способ применения: см. инструкцию.»; номер регистрационного удостоверения; номер серии «Серия №.»; дату производства «Произведено.»; срок годности «Годен до.»; штрих-код. Дополнительно на вторичную упаковку нанесены данные для мониторинга движения лекарственных средств (информация

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА СЕРИИ

№: 40001452996

РПродукт / упаковка / рынок: Ирузид® таб 12,5 мг + 10 мг (блист) / по 30 таб / РУ
Серия № : 28699095

Показатель	Требования	Результат
	о сериализации): 2D-матрикс код, код продукта «GTIN:», серийный номер «SN:». * логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения наносят латинским шрифтом. Примечание: На блистер и картонную пачку могут быть нанесены технический(-ие) (производственный (-ые)) коды для внутреннего использования производителем.	о сериализации): 2D-матрикс код, код продукта «GTIN:», серийный номер «SN:». * логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения нанесен латинским шрифтом. На картонную пачку нанесены технический (-ие) (производственный (-ые)) коды для внутреннего использования производителем.
ХРАНЕНИЕ:	При температуре не выше 25 °C.	При температуре не выше 25 °C.
СРОК ГОДНОСТИ:	3 года	3 года
НАИМЕНОВАНИЕ АФС:	гидрохлоротиазид/лизиноприл	
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС (гидрохлоротиазид):	Чанчжоу Фармасьютикал Фэктори No. 518 Laodong East Road, Changzhou, China-213 018 Jiangsu Province	
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС (лизиноприл):	Чжэцзян Чанмин Фармасьютикал Ко., Лтд. No1, Badu Road, Tiantai Industrial Park, Tiantai, Zhejiang, China, PC-317200	
НОМЕР СЕРИИ АФС:	EN231207-1 (гидрохлоротиазид), 3026-2406-020 (лизиноприл)	
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ(ЕЙ) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:	БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д. Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Republic of Croatia	
НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ:	ЛСР-002308/07-170124	

* LOQ – предел количественного определения

Заключение: Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и проверку качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP и спецификацией и нормами регистрационного удостоверения страны импортера. Упаковка серии и результаты анализа были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.

Выпущено: ТАМАРА ТЕТЕЦ, МФарм, Унив.М.
Уполномоченное лицо
07.10.2025

Данный документ содержит электронную подпись.