



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №35

від "30" січня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8253/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010124	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	січень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ н/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошеними краями і рискою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення" час утримування ліку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування ліку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,4 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=70 %	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі при висушуванні не повинна перевищувати 5,0 %	2,06 %
8	Супровідні домішки		
	- лізиноприлу	Не більше 1,5 %	Не більше 1,5 %
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %
	- сума будь-яких інших домішок	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
	- сума домішок	Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більш як 10 ³ бактерій і 100 грибів. Не допускається наявність Escherichia coli	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст лізиноприлу має бути не менше 95,0 %	10,05 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 010124 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8253/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заяви про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також вироблено за ліцензією, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх СИМ №303
17.04.24

КОПІЯ

