



АСТРАФАРМ

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Вулиця Київська, м. Київ, вул. Київська, 6, тел./факс (044) 239-68-89

Від "28" червня 2023 року

Назва препарату	ЛІЗНОПРИЛ, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКД до РП ХИДА/8253/01/01, зміни до МКД
Номер серії	010623	Кількість у серії	60 000 шт. №10x2
Дата виробництва	червень 2023 р.	Номер ліцензії	Серія АВ №561325
Іспити	червень 2026 р.		
Препарат			

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошеною краєм і рискою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі виробничого розчину, отриманого в тесті "Класифікація визначення" час утримування піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3	Середня вага	Від 1,85 мг до 2,15 мг	200,8 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розчинність	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинність	Важливість 0-70 %	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі при висушуванні не повинна перевищувати 5,0 %	4,16 %
8	Сиропидані домішки - лізиноприлу	Не більше 1,5 %	Не більше 1,5 %
	дикетопіридолін	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %
	- буд-ва інше домішка	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
	- суми буд-ва інше домішки	Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас вмісту вимірює ДФУ, 2,9-4,0	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	В і т препараті допускається наявність не більш 1000 бактерій і 100 грибів.	1. менше 10 КУО/г 2. менше 10 КУО/г 3. Відповідає.
11	Кількість вмісту	Не допускається наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	5,665 мг
12	Підвищення	Вміст лізиноприлу не менше від 4,75 мг до 5,25 мг	Відповідає
13	Мікробіологія	Згідно вимог МКД, зміни до МКД	Відповідає

ВИСНОВОК: ЛІЗНОПРИЛ, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блистері, серія 010623 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКД до РП ХИДА/8253/01/01 та змінам до МКД.

Начальник ВКМ

Московченко М.К.

Результат серійного контролю. Цей результат є достовірним та точним. Цей серію препаратів було вироблено на промисловому контролі і експерт на спеціалізованій оцінці у повній відповідності з вимогами ДФУ, стандартними методами регуляторних органів, а також відповідно до специфікації, що міститься в інструкційному листі.

Уповноважений АСТРАФАРМ
ВІД ІМ'Я
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ



СЕРІЙНО ВИРОБЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



В.А. А.А. В.А. 21.08.23