



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №94
від "14" березня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах*	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	020324	Кількість у серії:	40 100 уп. №10×3
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і риекою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення" час утримувння піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,8 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=70 % за 30 хвилин	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	2,80 %
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 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Не більше 2 %
	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	Відповідає
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 020324 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дощі.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх ач 20097 05 07.04.24р.