



ASTRAFARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №230

від "21" липня 2023 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030623	Кількість у серії:	40 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	червень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2026 р.		

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошеними краями і рисою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення" час утримування піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,7 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 %	Відповідає
8	Супровідні домішки		3,97 %
	- лізиноприлу дикетопіперазин	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 %	
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Не більше 2 %
10	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 19,0 мг до 21,0 мг	Відповідає
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	20,07 мг
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 030623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/03 та Змін до МКЯ.

В.о. заст. начальника ВКЯ

Заява 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа



Палієнко Т.В.

Савіна К.С.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх. ам 0205

Big 28.07.2023

Реді