



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №50

від "13" лютого 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010124	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	січень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної 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 піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,9 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 %	3,37 %
8	Супровідні домішки		
	- 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 %	Не більше 2 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 5 КУО/г; 2. 5 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,32 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блистерах, серії 010124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/4968/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява завіряє, що наведені вище дані є достовірними та точними. Ця серія продукції була вироблена та проведена контроль якості в спеціально визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регулюючим органом.

Уповноважена особа
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Московченко М.К.

Серія дозволена до реалізації

Уповноважена особа

КОПІЯ



Відомості про серію
Від 19.02.24