



ASTRAPHARM

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 №216

від "10" липня 2023 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010623	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
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	200,1 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 %	4,03 %
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	Має 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 (ГУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 19,0 мг до 21,0 мг	20,12 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 010623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

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 довідку.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Панкова Г.О.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх. акт 0204

Реш