



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №249

від "08" липня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блистерах.	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	070624	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	червень 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 %	3,69 %
8	Супровідні домішки		
	- лізиноприлу дикетопіперазину	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	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,89 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
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 10 мг №60 (10×6) у блистерах, серії 070624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ *[Signature]* 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до чинних вимог, зазначених в реєстраційному довідку.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОВОДЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
*[Signature]*

