Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-68-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №206
від "28" червня 2022 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 20 мг/12,5 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16076/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	020622	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	червень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2025 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошеними краями і рискою з одного боку.	Таблетки майже білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошеними краями і рискою з одного боку.
2	Ідентифікація лізиноприл та гідрохлортіазид	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення» часи утримування піків лізиноприлу та гідрохлортіазиду повинні відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 247 мг до 273 мг	261,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2, що мають відхилення маси таблетки від середньої маси таблеток більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси таблетки від середньої маси таблеток більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинення		
	лізиноприл	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин.	Відповідає
	гідрохлортіазид	Не менше 80 % (Q) за 30 хвилин.	Відповідає
7	Супровідні домішки		
	лізиноприлу дикетопіперазин	Не більше 0,3 %	Відповідає
	хлортіазид	Не більше 0,2 %	Відповідає
	саламід	Не більше 1,0 %	Відповідає
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	сума домішок	Не більше 1,0 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення		
	лізиноприл	Від 19 мг/табл. до 21 мг/табл.	20,78 мг
	гідрохлортіазид	Від 11,87 мг/табл. до 13,13 мг/табл.	11,904 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 20 мг/12,5 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 020622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16076/01/02, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ Московченко М.К.

Зміни при сертифікації: Цим я засвідчую, що вся інформація є достовірною та повною, що ця продукція є зобвироблено та проведено контроль в тому ж самому найменшому дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що міститься в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа Панкова Т.О.

ТОВ "АСТРАФАРМ" СЕРТИФІКАТ ДОЗВОЛЕНИЙ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

КОПІЯ

34 ш. 5111/4
04.09.2024