



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”
 Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел./факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №180 від "08" червня 2022 року

Назва препарату:	ЛЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10 мг/12,5 мг №30 (10x3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16076/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	020522	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x3
Дата виробництва:	травень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2025 р.		

№ н/п	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 237,5 мг до 262,5 мг	250,6 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2, що мають відхилення маси таблетки від середньої маси таблеток більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення маси таблетки від середньої маси таблеток більше $\pm 10\%$	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	Не більше 0,3 %	Відповідає
	дикетопіперазин		
	хлортіазид	Не більше 0,2 %	Відповідає
	саламід	Не більше 1,0 %	Відповідає
	окрема 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 плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення		
	лізиноприл	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,80 мг
	гідрохлортіазид	Від 11,87 мг до 13,13 мг	11,876 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛЗИНОПРИЛ-Н, таблетки по 10 мг/12,5 мг №30 (10x3) у блістерах, серії 020522 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16076/01/01, змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що інформація, що надана в цій заяві, є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ДФУ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ
 Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

Вр.ан. 50149
 27.05.24