10

Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучацький район, м.Вишнівець, вул. Кільцева 6, телефон: (0352) 234-48-48

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №231

від "25" липня 2023 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/03, Зміна до МКЯ
Номер серії:	040823	Кількість у серії:	40 500 уп. №10×3
Дата виробництва:	червень 2023 р.	Номер лінії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	1 червень 2026 р.		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми з скошеними краями і рискою. На поперечному вигляді ядерної маси допускається наявність двох кіл. "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 205 мг	200,6 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 %	4,15 %
8	Супровідні домішки		
	- Відносному ензалаприлату	Не більше 1,5 %	Не більше 1,5 %
	- Відносна інші домішки	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 2,5 %	Не більше 2 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
10	Кількісне вміст інгредієнту	від 19,0 мг до 21,0 мг	20,23 мг
11	Мікробне	згідно вимог МКЯ, Зміна до МКЯ	Відповідає
12	Мікробне	згідно вимог МКЯ, Зміна до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" на с рутинним, виходу стосл для кожної вказної серії, але не рідше одного року в рік.

ВИСНОВОК: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 040823 за перевіреними показниками якості вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/03 та Зміни до МКЯ.

В.о. нач. начальника ВКЯ _____ **Палієнко Т.В.**

Достовірність інформації: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була виробництва та пройшла повний контроль її якості відповідність вимогам у новій виробничій і технічній ОНД, специфікаціям якості та інструкції виготовлення препарату, а також відповідно до сертифікатів, що містяться в реєстраційному досьє.

Уповноважена особа _____ **Савіна К.С.**

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Бр. сер. 051112

кіл. оф. 20 пе