



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
 Бульварний район, м.Вінниця, вул.Кіровоградська б. телефон (044) 239-06-99
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №216
 від "17" червня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗІНОПРИЛ, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8253/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	010624	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ п/п	Пояснення	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошею кромкою 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 лізіноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізіноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,2 мг
4	Отпорність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=70 %	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі при висушуванні не повинна перевищувати 5,0 %.	4,47 %
8	Супровідні домішки		
	- лізіноприлу	Не більше 1,5 %	Не більше 1,5 %
	- лізінгідрохлорид	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %
	- будь-яка інша домішка	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
	- суми будь-яких інших домішок	Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Отпорність до дозованих забруднень	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більш 1000 бактерій і 100 грибів. Не допускається наявність <i>Escherichia Coli</i> в 1 г.	1. 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лізіноприлу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	4,853 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: ЛІЗІНОПРИЛ, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 010624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8253/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник МКЯ

Задля при сертифікації, Цяя в засвідчує, що наведені вище інформації є достовірною та точною. Цяя серія препаратів була вироблена та проведена контроль її якості на спеціалізованій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, статистичними методами результативним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку

Уповноважена особа
"АСТРАФАРМ"
ВІДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Масковченко М.К.

Пинкова Г.О.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа



Вх ан 20249 от 24.06.24р.