



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №35

від "30" січня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8253/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010124	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	січень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ н/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної 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 ліку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування ліку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,4 мг
4	Однорідність 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 %.	2,06 %
8	Супровідні домішки		
	- лізиноприлу дикетопіперазин	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	Має 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. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст лізиноприлу має бути від 9,5 мг до 10,5 мг	10,05 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 10 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 010124 за переважними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8253/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

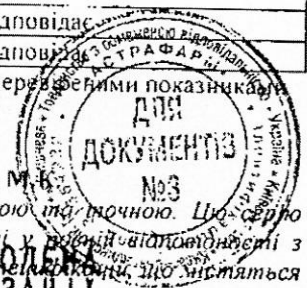
Заяви про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до елементів, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа  
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Вх СМН0303  
17.04.24

**КОПІЯ**

Московченко М.К.



СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА