



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №230 від "25" червня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах	ПД, відповідно до якого проведено аналіз:	МКЯ до РП №(UA)4968/01/02, Змін до МКЯ
Номер серії:	060624	Кількість у серії:	40 000 шт. №10×3
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і риекою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення" час утримування піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,3 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 %	2,87 %
8	Супровідні домішки		
	- лізиноприлу	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 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,04 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 060624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №(UA)4968/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія вироблена та проведена контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відпущена до специфікації, що міститься в реєстрі лікарських засобів України.

Уповноважена особа

Московченко М.К.



Серія дозволена до реалізації  
Уповноважена особа

КОПІЯ



АСТРАФАРМ  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Вх.ан. 20125  
18.11.24