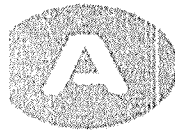


Ф-А ССП-КК-03-055

**ASTRAPHARM**

Говариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №121

від "28" квітня 2023 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8253/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020323	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	березень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2026 р.		

№ пп	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 піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,5 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 %	3,30 %
8	Супровідні домішки - лізиноприлу - дикетопіперазин - будь-яка домішка - сума будь-яких домішок - сума домішок разом із лізиноприлу - дикетопіперазином	Не більше 1,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,6 % Не більше 2 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	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 лізиноприлу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг	20,05 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 020323 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8253/01/03 та Змін до МКЯ.

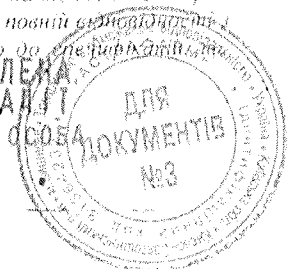
Начальник ВКЯ

Завдяки сертифікації: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів, які містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

ТОВ "АстраФарм"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДОСТАВЛЯТИ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Виходить

Віс 2705/11 Page 1/1