



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №257

від "16" липня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010624	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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 ліку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,8 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 %	4,37 %
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	Мас відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі.	1. 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 19,0 мг до 21,0 мг	19,86 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 010624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/03 та Змінам до МКЯ.

В.о. заст. начальника ВКЯ

Заста про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Кабінетом Міністрів України, і з вимогами реєстраційного доось^н країни призначення.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСТРАФАРМ"
УЛ.КИЇВСЬКА, 6, М.ВИШНЕВЕ, БУЧАНСЬКИЙ РАЙОН, КИЇВСЬКА ОБЛ.
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Bx-ан N 0915 від 6. 11. 2024 ЧУЛ