



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №322

від "11" листопада 2020 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040620	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	червень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоскоциліндричної 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	198,2 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 %	3,97 %
8	Супровідні домішки - лізиноприлу дикетопіперазин	Не більше 1,5 %	Відповідає
	- будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	Відповідає
	- сума будь-яких домішок	Не більше 0,6 %	Відповідає
	- сума домішок разом із лізиноприлу дикетопіперазином	Не більше 2 %	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. 225 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 4,75 мг до 5,25 мг	4,913 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 040620 за перевірки показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

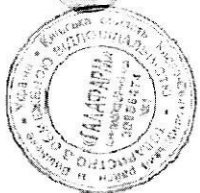
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця продукція була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP та регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному особі.

ВІДАІЛ

- Уповноважена особа ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇУповноважена особа
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ



Ф-Г СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Київ: Св. Софіївський район, м. Володимирська вулиця, 6, телефон: (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №329

від "13" листопада 2020 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 5 мг №20 (10х2) у blisterach	МКСЯ до РП №CUA/4968/01/01, Змін до МКСЯ
Номер серії:	050620	60 000 уп. №10х2
Дата виробництва:	червень 2020 р.	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2023 р.	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору плоско-циліндричної форми зі скошенними краями і рискою. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробування розчину, отриманого в тесті "Кількісне визначення" час утримування піку лізиноприлу повинен відрізнятися часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	201,1 мг
4	Однорідність маси	$\pm 7,5\%$	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 %	3,93 %
8	Супровідні домішки - лізиноприлу - дікголіперсина - буд-ака домішка - сума будь-яких домішок - сума домішок разом із лізиноприлу - дікголіперсинам	Не більше 1,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,6 % Не більше 2 %	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. 10 КУО/г 2. 10 КУО/г 3. Відповідає
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 4,75 мг до 5,25 мг	4,94 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКСЯ, Змін до МКСЯ	Відповідає



КОпія

Начальник ВКЯ

Заявка про сертифікацію. Цей акт засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Серія продукції була перевірена за допомогою контрольних вказівок на вищезазначеній даними у лівій відповідності з вимогами ГМР. Серія "АСТРАФАРМ" відповідає вимогам регуляторних органів, отримав відповідно до специфікації, що чітко відповідає реєстраційному довідку №11411

Уповноважена особа

ПАВЛОВА Г.О.

ЛХАМ Н 0544 БУ 890381

Handwritten signature