



ASTRA PHARM

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 №373

від "28" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	081024	Кількість у серії:	20 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	жовтень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	жовтень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ пп	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	200,8 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Розчинення	Велличина Q=70 % за 30 хвилин	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,36 %
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	Відповідає
10	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,71 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 №60 (10×6) у блістерах, серії 081024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змінам до МКЯ.

Підписав ВКЛ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі сталі для цієї серії готової продукції були здійснені з повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України з вимогами реєстраційного dossier країни призначення



СЕРІЯ ЛІЗИНОПРИЛУ
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх од № 0284
170225