



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

бульварний район, м.Вінниця, вул.Кіпінська б. телефон (044) 239-06-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №216

від "17" червня 2024 року

Назва препарату:	ЛІЗІНОПРИЛ, таблетки по 5 мг №20 (10×2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8253/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	010624	Кількість у серії:	60 000 уп. №10х2
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501323
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору циліндричної форми зі скошею кромкою 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 лізіноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізіноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,2 мг
4	Однорідність маси	±7,5 %	Відповідає
5	Розчинність	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 %	4,47 %
8	Супровідні домішки		
	- лізіноприлу	Не більше 1,5 %	Не більше 1,5 %
	- лізіноприлату	Не більше 0,3 %	Не більше 0,3 %
	- будь-яких інших домішок	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
	- суми домішок	Не більше 2 %	Не більше 2 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9-4,0	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 лізіноприлу має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	4,853 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Висновки: ЛІЗІНОПРИЛ, таблетки по 5 мг №20 (10×2) у блистерах, серії 010624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8253/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Згідно з сертифікатом, цей препарат, що містить дані інформації є достовірною та точною. Цю серію препаратів було вироблено та проведено контроль її якості на спеціалізованій лінійці у повній відповідності з вимогами GMP, сертифікованим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку

Уповноважена особа
"АСТРАФАРМ"
ВІДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

Пашкова Г.О.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх. ан. 20249 от 24.06.24р.