



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучацький район, м. Вишневе, вул. Київська 6, телефон (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №230

від "25" червня 2024 року

|                     |                                                                |                                          |                                       |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
| Назва препарату:    | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах | ПД, відповідно до якої проведено аналіз: | МКЯ до РП №УА/4968/01/02, Змін до МКЯ |
| Номер серії:        | 060624                                                         | Кількість у серії:                       | 40 000 шт. №10×3                      |
| Дата виробництва:   | червень 2024 р.                                                | Номер ліцензії:                          | Серія АВ №501325                      |
| Термін придатності: | червень 2027 р.                                                | Сертифікат відповідності GMP             | № 063/2023/GMP                        |

| № 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 лізиноприду на хроматограмі стандартного розчину | Відповідає          |
| 3    | Середня маса                                              | Від 185 мг до 215 мг                                                                                                                                                                                         | 200,3 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 %                                                                                                                                                                                              | 2,87 %              |
| 8    | Супровідні домішки<br>- лізиноприлу<br>- дикетопіперазину | 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                                                                                                                                                                                        | 10,04 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 №30 (10×3) у блістерах, серії 060624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/4968/01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заква про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія випробована та проведена контроль її якості на аттестованій ділянці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відпущено до специфікації, що міститься в реєстрі лікарських засобів.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Г.О.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



вх.ан. 50125  
18.11.24

86

Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №374

від "28" жовтня 2024 року

|                          |                                                                |                                             |                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| Назва лікарського засобу | ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах | НДЛ, відповідно до якої проводиться аналіз: | МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ |
| Номер серії:             | 091024                                                         | Кількість у серії:                          | 40 000 уп. №10×3                       |
| 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                       | Величина Q=70 % за 30 хвилин                                                                                                                                                                                 | Відповідає          |
| 7    | Втрата в масі при висушуванні    | Не більше 5,0 %                                                                                                                                                                                              | 3,42 %              |
| 8    | Супровідні домішки               |                                                                                                                                                                                                              |                     |
|      | - лізиноприлу                    | Не більше 1,5 %                                                                                                                                                                                              | Не більше 1,5 %     |
|      | - буд-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                                                                                                                                                                                        | 10,07 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 №30 (10×3) у блістерах, серії 091024 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA 4968-01/02 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВІЧ

Завдяки сертифікації: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були виконані згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.



АСТРАФАРМ  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОДЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

Вх. ак. №0614  
28.03.25