

# ASTRAFARM

Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №308 від "05" листопада 2020 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	090620	Кількість у серії:	40 000 уп. №10x3
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 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 піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	202,2 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 %	3,43 %
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 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. 65 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,24 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10x3) у блистерах, серії 090620, за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змінам до МКЯ.

Назва підприємства: ТОВ "АСТРАФАРМ"

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Ця серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці виробництва з метою отримання сертифікату якості, який є обов'язковим для реалізації цієї продукції на території України, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.А.

СЕРВІС ДОЗВОЛЕНА РЕАЛІЗАЦІЯ

Уповноважена особа

Панкова Т.О.

КОПІЯ

Вісімнадцять тисяч 24 (170 024) копій



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №23**

від "20" січня 2021 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	141220	Кількість у серії:	40 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	грудень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	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 піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	203,1 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 %	3,36 %
8	Супровідні домішки		
	- лізиноприлу	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
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,21 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не частіше ніж один раз на рік.

**КОПІЯ**

**ВИСНОВКИ:** ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах, перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ  
Заява про сертифікацію: *Лізиноприл* свідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що продукція була вироблена та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також є відповідною до вимог, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа  
ПАНКОВА Г.О.



*В.О. Панкова*  
02022021

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	<b>Лівостор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</b>	Номер серії <b>TN171220</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6452/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 3580 уп.
Сила дії/ активність	Аторвастатину кальцію тригідрату, що еквівалентно аторвастатину – 20 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 7 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація аторвастатин кальцій	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в розділі «Кількісне визначення», в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2) нм. Характерна реакція (с).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
3	Розпадання	Не більше 30 хв.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1	Витримує
4	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	14
	домішка F	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %	За п. 4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає
	домішка А	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	домішка G	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	домішка H	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	аторвастатину метиловий ефір	Не більше 0,3 %	Не більше 0,5 %		
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	Відповідає	
	сума домішок	Не більше 1,5%	Не більше 2,0%	Відповідає	
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати випробування		За п. 6, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення аторвастатину	На момент випуску Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	20,3
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає наланому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С			
12	Термін придатності	3 роки			До 12 23

Аналіз виконали: Котова А.О., Куріян А.С., Дев'ятовий С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.

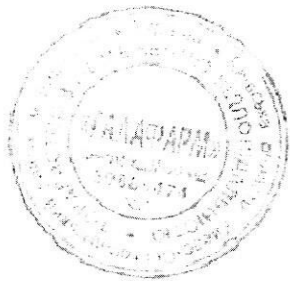
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6452/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган Г.В.



Handwritten signature and date: 31.12.2020

Відділ контролю якості 17-03-2021

**ASTRAPHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №129**  
від "23" березня 2021 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №30 (10×3) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	171220	Кількість у серії:	40 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	грудень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	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 піку лізиноприлу повинен відповідати часу утримування піку лізиноприлу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	202,5 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 %	3,87 %
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 дикетопіперазинном	Не більше 2 %	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,02 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	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 171220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява завідує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
НА ВЕДІДАННЯ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ПАШКОВА Т.О.

КОПІЯ