

Ф-А СОП-КК-03-055



ASTRAPHARM

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 №383

від "30" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8253/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	021024	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
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 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	200,4 мг
4	Однорідність маси	± 7,5 %	Відповідає
5	Розпадання	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 %.	3,93 %
8	Супровідні домішки - лізиноприлу - дикетопіперазину - будь-яка домішка - сума будь-яких домішок - сума домішок	Не більше 1,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,6 % Не більше 2 %	Не більше 1,5 % Не більше 0,3 % Не більше 0,6 % Не більше 2 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	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. 220 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст лізиноприлу має бути від 19,0 мг до 21,0 мг	19,63 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 021024 за перевіреністю відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8253/01/03 та Змінам до МКЯ.



Начальник ВІДДІЛУ

СЕРТИФІКАЦІЯ. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в лінійні настанови до МКЯ, згідно з вимогами реєстраційного довідника країни призначення.

Чоловічої особи

"АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ

[Signature]

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УДОВОЖАЄНА ОСОБА



КОПІЯ

Вх. ак. №0146
13.10.25 Ілєст