



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №20 від "19" січня 2021 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10×2) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії:	121220	Кількість у серії:	60 000 уп. №10×2
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	201,0 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 %	3,55 %
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
11	Кількісне визначення лізиноприлу	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,38 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 ніж раз на рік.

КОПІЯ

ВИСНОВКИ: ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 10 мг №20 (10×2) у блистерах перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/02 та Змін до МКЯ

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, продукція була вироблена та проведено контроль її якості на вищезазначеній фабриці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до сертифікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.