



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №426

від "05" січня 2021 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	061220	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
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	202,3 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 %	3,66 %
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 19,0 мг до 21,0 мг	19,80 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 20 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 061220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ "АСТРАФАРМ"

Завдяки сертифікації. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій лінії відповідно до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що входить до реєстраційного дощу.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРВІС ДОЗОВОЛЕННЯ

ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ



Вх ам № 00750Г 05.01.21



Ф-Г СОП-КК-03-055

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №37

від "29" січня 2021 року

Назва препарату:	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ, таблетки по 20 мг №20 (10x2) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/4968/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	071220	Кількість у серії:	60 000 уп. №10x2
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	200,6 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 %	Відповідає
8	Супровідні домішки		3,54 %
	- 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 19,0 мг до 21,0 мг	19,70 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 20 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 071220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4968/01/03 та Змін до МКЯ.

КОПІЯ

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось.

Уповноважена особа

ПАНКОВА Г.О.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.



Вх ан №02905/22 02 21