



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Вінницький район, м. Вінниця, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №34 від "24" лютого 2023 року

Назва препарату:	СЕЗОНІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №100 (10x10) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/16127/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	030223	Кількість у серії:	5 000 уп. №10x10
Дата виробництва:	лютий 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою майже білого кольору
2	Ідентифікація левоцетиризину	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (230±2) нм	Відповідає
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 95,2 мг до 110,7 мг	103,6 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75% за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- p-хлорбензгидрил-піперазину	Не більше 0,3 %	Відповідає
	- p-хлорбензгидрол	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- p-хлорбензофенон	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- ефір 1	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- ефір 2	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- окремої не ідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- сумні домішок	Не більше 0,8 %	Відповідає
9	Вода	Не більше 6 %	4,83 %
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 1 грамі; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 50 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,107 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** СЕЗОНІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №100 (10x10) у блістерах, серії 030223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/16127/01/01, Змін до МКЯ.

ТОВ "АСТРАФАРМ"

Заява про ідентифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, точною і що серія препаратів, за якою проведено контроль її якості на вищезазначеній території, відповідає вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає вимогам, зазначеним у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа: Панкова Г.О.

КОПІЯ

Вх.ак. 50117 Віср 20.03.2023