



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Кірово-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №096

від "24" травня 2022 року

Назва препарату:	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №10 (10×1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7700/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010322	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	березень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2025 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. На розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - цетиризин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного при проведенні тесту "Кількісне визначення" в області від 220 нм до 250 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі 231±2 нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	252,1 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,05 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №10 (10×1) у блистерах, серії 010322 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7700/01/01 та Змін до МКЯ.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості за відповідності до вимог у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та такою відповідною до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось.

Директор з якості - Уповноважена особа,
к.фарм.н.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Шкляев С.А.



КОПІЯ

Вх. ак. №0353 від 21.11.2022 року