



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

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

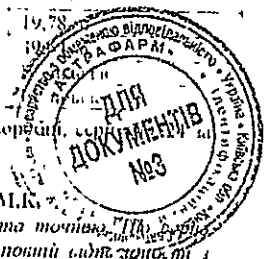
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №187

від "24" травня 2024 року

Назва препарату	Астрагитрон Форте, порошок для орального розчину по 20 г в каші №10 у коробці	1.1 вміст по 10 яким дробовим частинкам	МКЯ № ПІ № А 19226 01 01
Номер серії	100524	Кількість у серії	1040 шт №10
Дата виробництва	травень 2024 р	Номер партії	Серія АВ № 501325
Термін придатності	травень 2026 р	Сторінка сертифікату	№ 063 2023 GMP
№	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору із запахом лимона	Порошок майже білого кольору із запахом лимона
2	Розчинність	Розчиняється в гарячій воді протягом 1 хв	Відповідає
3	Ідентифікація - парацетамол, - фенілефрину гідрохлорид, - феніраміну малеат  - аскорбінова кислота	На хроматограмі штарбованого розчину, одержаній при кількісному визначенні, часті утримування титру фенілефрину, парацетамолу, та феніраміну мають відповідати часам утримування пиків фенілефрину, парацетамолу, та феніраміну на хроматограмі розчину порівняння (в)	Відповідає
4	Вміст у дошках - парацетамолу дошки К - фенілефрину - феніраміну дошки сума дошок	Не менше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,5%	Не більше 0,1% Не більше 0,1% Не більше 0,5%
5	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол - фенілефрину гідрохлорид, - феніраміну малеат - аскорбінова кислота	Витримують вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Задільне число аеробних мікроорганізмів (ПАНС) - 10 <sup>4</sup> КУО в 1 г Задільне число трифазових та пліснявих грибів (ПМС) - 10 <sup>4</sup> КУО в 1 г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає 1 менше 10 КУО г, 2 менше 10 КУО г 3 Відсутність
Фактичне визначення			
- парацетамол	В: 161,5 мг / 10682,5 мг		653,56 мг
- фенілефрину гідрохлорид	В: 9,5 мг / 10682,5 мг		9,58 мг
- феніраміну малеат	В: 19,0 мг / 210		19,78
- аскорбінова кислота	В: 47,5 мг / 525		47,5
М: 20,0 мг			

ВИСНОВКИ: Астрагитрон Форте порошок для орального розчину на перевірені показники відповідає вимогам МКЯ № ПІ № А 19226 01 01 у коробці.

КОПІЯ



Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведені вище інформації є достовірною та точною, та що продукція була вироблена та проведена контроль і якість на спеціалізованій лінії з повної відповідності з Р, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містить в собі всю необхідну інформацію.

Московченко М.К.



АСТРАФАРМ  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКОВАНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Вх.ан.№0333 вк 02.12.24