

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №204

від "11" червня 2024 року

Назва препарату:	ЕХІНАЦЕЯ – АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10x2) в блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/5915/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010524	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/ GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці, сірого кольору із слабким кремовим відтінком, з вкриттями більш інтенсивного забарвлення	Відповідає
2	Ідентифікація Гідроксикоричні кислоти і флавоноїди	На хроматограмі випробовуваного розчину повинно виявлятися не менше трьох кольорових плям: світло-коричнева, синя, сіро-блакитна. Допускається наявність плями на старті	Відповідає
	Органічні кислоти	До 2 мл випробовуваного розчину додають по 0,5 мл 0,1 М розчину калію йодату і розчину калію йодиду, 2 краплі розчину крохмалю, нагрівають на киплячій бані; після охолодження розчину з'являється слабке синє забарвлення.	Позитивна
	Полісахариди	До 2 мл випробовуваного розчину додають 0,2 мл реактиву Фелінга і нагрівають на киплячій водній бані. Випадає осад коричнево-червоного кольору (полісахариди).	Позитивна
3	Середня маса	Від 655,5 мг до 724,5 мг	690,8 мг
4	Однорідність маси	± 5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,25 %
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	0,45 %
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 бактерій та не більше 100 грибів у 1 грамі; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
9	Кількісне визначення	Вміст суми оксикоричних кислот в препараті має бути не менше 0,001 г у перерахунку на середню масу таблетки	0,0028 г
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

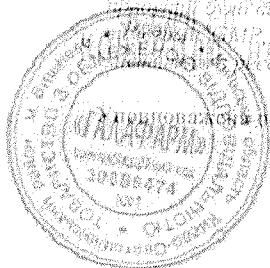
ВИСНОВКИ: ЕХІНАЦЕЯ – АСТРАФАРМ, таблетки по 100 мг №20 (10x2) в блістері, серії 010524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/5915/01/01 та Змінам до МКЯ.

В. о. заст. начальника ВКЯ

Палієнко Т.В.

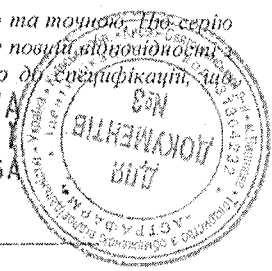
КОПІЯ

Згода про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія виготовлена та проведена контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами ГМР, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, зазначеної в інформаційному доось.



[Handwritten signature]

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вс. ав. № 0221

Вср

27.06.24

[Handwritten signature]