ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №158

від "09" грудня 2024 року

Назва лікарської субстанції:	«ХІТАРТ, капсули №30 (7×4) у блістерах»	Н.Д. відповідно до якої проводиться аналіз:	ТУ У 24.4-31364232-002:2024; Зміни №1, №2, №3, №4, №5
Номер серії:	030524	Кількість у серії:	5000 уп. №30 (7×4)
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Попередні випуски:	Серія АВ №691135
Термін придатності:	травень 2027 р.	Сертифікат відповідності ОЯБ:	UA/0426/2024/GMP

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1.	Зовнішній вигляд	Тверді желатинові капсули з напівсферичними кінцями	Відповідає
2.	Колір	Колір капсули кластинй капсул Вміст капсули – порошок білого чи майже білого кольору	Колір капсули кластинй капсул Вміст капсули - порошок майже білого кольору
3.	Запах	Специфічний, без сторонніх присмаків	Відповідає
4.	Смак	Без гіркого і сторонніх смаків	Відповідає
5.	Вологість	Не більше 5,0 %	4,93 %
6.	Середня маса вмісту капсули	865 мг ± 5%	865,9 мг
7.	Час розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
8.	Амфаліди	Не більше 1,0 ·10⁻⁴ КУО/г	3,3·10⁻⁵ КУО/г
9.	Цвілеві (дріжджові)	Не допускається в 0,1 г	Відсутні
10.	Ешеріхія	Не допускається в 1,0 г	Відсутні
11.	Сальмонели	Не допускається в 1,0 г	Відсутні
12.	Протей звичайний	Не більше 2,0 · 10² КУО/г	0 КУО/г
13.	Дріжджі	Не більше 2,0 · 10² КУО/г	0 КУО/г
14.	Патогенні мікроорганізми, в тому числі бактерії роду Staphylococcus	Не допускається в 10,0 г	Відсутні
15.	Свинець	Не більше 3,0 мг/кг	0,08 мг/кг
16.	Кадмій	Не більше 1,0 мг/кг	Не виявлено <0,04 мг/кг
17.	Ртуть	Не більше 0,1 мг/кг	Не виявлено <0,015 мг/кг
18.	Миш'як	Не більше 5,0 мг/кг	0,19 мг/кг
19.	Цезій-137	Не більше 200,0 Бк/кг	<2,5 Бк/кг
20.	Стронцій-90	Не більше 50,0 Бк/кг	15,2 Бк/кг
21.	ГМО (генетично-модифіковані організми)	Не більше 0,9 мг/кг	Не виявлено
22.	ДДТ і його метаболіти	Не більше 0,2 мг/кг	Не виявлено
23.	Гексахлор	Не допускається <0,002 мг/кг	Не виявлено
24.	Альдрін	Не допускається <0,002 мг/кг	Не виявлено
25.	Нікотинова	Зміна вмісту ТУ У 24.4-31364232-002:2024; Зміни №1, №2, №3, №4, №5	Відповідає
26.	Мікробіологічна	Зміна вмісту ТУ У 24.4-31364232-002:2024; Зміни №1, №2, №3, №4, №5	Відповідає

ВИСНОВОК: Субстанція «ХІТАРТ, капсули №30 (7×4) у блістерах, серії 030524 відповідає вимогам ТУ У 24.4-31364232-002:2024; Зміни №1, №2, №3, №4, №5.

Начальник ВКК ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Московченко М.К.

Вх. № 5 08 25

Ом. обложка

21