



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №74

від "28" лютого 2024 року

Назва препарату:	АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 у коробці	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/10402/01/01 Зміни до МКЯ
Номер серії:	100224	Кількість у серії:	4 040 уп. №10
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ шп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – порошок білого або майже білого кольору з фруктовим запахом	Вміст саше – порошок майже білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація - парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу, та феніраміну мають відповідати часам утримування піків фенілефрину, парацетамолу, та феніраміну на хроматограмі розчину порівняння (в).	Відповідає
	- аскорбінова кислота	2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка аскорбінової кислоти має відповідати часу утримування піка аскорбінової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 18,5 г до 21,5 г	20,0424 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7.5\%$, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Супровідні домішки парацетамолу домішка К (4-амінофенол)	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
6	Однорідність дозованих одиниць -парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	-аскорбінова кислота	Витримує вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та істисених грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
8	Кількісне визначення - парацетамолу	Від 475 мг до 525 мг	491,9 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,95 мг
	- феніраміну малеату	Від 19 мг до 21 мг	20,0424 мг
	- аскорбінова кислота	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,0424 мг
9	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ: АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину, по 20 г в саше № 10 перевірені показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ

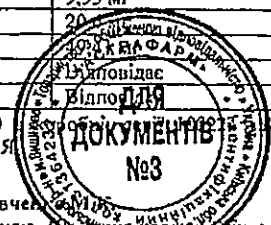
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, і що було вироблено в такий спосіб, який гарантує її якість на спеціалізованій ділянці у подвійній відповідності до вимог GMP, встановлених Діджитальним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що застосовуються до випробуваного досьє.

Уповноважена особа ЯКОСТІ

Московчен

Уповноважена особа



КОПІЯ

Ваша заявка от 25.02.2024