



Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №250**  
від "03" серпня 2023 року

Назва препарату:	Фолієва кислота Астра, таблетки по 5 мг № 50 (10×5) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19612/01/01
Номер серії	010623	Кількість у серії:	20 000 уп. №50 (10×5)
Дата виробництва:	червень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2025 р.		

№ н/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, від блідо-жовтого до жовтого кольору. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення оранжевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація фолієва кислота	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 430 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 256 нм, 283 нм і 365 нм, як і розчин порівняння	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній під час випробування «Супровідні домішки (Продукти гідролізу)», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
3	Супровідні домішки (Продукти гідролізу) 4-амінобензойна кислота N-(4-амінобензоїл)-L-глутамінова кислота	Не більше 0.5 %; Не більше 2.0 %	Не більше 0.5 %; Не більше 2.0 %
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^3$ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – $10^2$ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення фолієва кислота (C <sub>19</sub> H <sub>19</sub> N <sub>7</sub> O <sub>6</sub> )	Від 4.75 мг до 5.25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	5,21 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Фолієва кислота Астра, таблетки по 5 мг № 50 (10×5) у блістерах, серії 010623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19612/01/01.

Начальник ВКЯ

*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог Серії дозволена до реалізації. Уповноважена особа

Уповноважена особа

ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**КОПІЯ**

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх. ак №0544

16.06.23

ЗЛ