



ASTRA PHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №119

від "10" червня 2022 року

Назва препарату:	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7700/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020322	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	березень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2025 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору. На розламі видно два шари. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація - цетиризин	УФ спектр випробовуваного розчину, одержаного при проведенні тесту "Кількісне визначення" в області від 220 нм до 250 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі 231 ± 2 нм	Відповідає
	- титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 242,3 мг до 267,8 мг	252,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина $Q=75\%$.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. Відповідає; 2. Відповідає; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,07 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №20 (10×2) у блістерах, серії 020322 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7700/01/01 та Змінам до МКЯ.

Заява про сертифікацію: Ця заява, засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на місцях виробництва в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось.

Директор з якості - уповноважена особа
к.фарм.н.



Шкляев С.А.

Вх см №0548
04.09.23