

# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
**“АСТРАФАРМ”**

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №441

від "21" грудня 2023 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<br>Зміни до МКЯ                     |
|---------------------|---|--|---|
| Номер серії:        | 421223  | Кількість у серії:   | 4 000 уп. №10   |
| Дата виробництва:   | грудень 2023 р.   | Номер ліцензії:  | Серія АВ № 501325   |
| Термін придатності: | грудень 2026 р.   | Сертифікат відповідності GMP:  | № 063/2023/GMP  |
| № нп                | 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<br>- парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова | 2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу, та феніраміну мають відповідати часам утримування піків фенілефрину, парацетамолу, та феніраміну на хроматограмі розчину порівняння (b). | Відповідає  |
|                     | - аскорбінова кислота   | 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній 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   | 20,3971 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<br>-парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат      | Витримують вимоги ДФУ*, 2,9.40   | Відповідає  |
|                     | -аскорбінова кислота  | Витримує вимоги ДФУ*, 2,9.40   | Відповідає  |
| 7                   | Кількісне визначення<br>- парацетамолу  | Від 475 мг до 525 мг   | 508,0 мг  |
|                     | - фенілефрину гідрохлориду  | Від 9.5 мг до 10.5 мг  | 10,45 мг  |
|                     | -феніраміну малеату   | Від 19 мг до 21 мг   | 20,9 мг   |
|                     | - аскорбінова кислота   | Від 47,5 мг до 52.5 мг   | 50,78 мг  |
| 8                   | Пакування   | Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ   | Відповідає  |
| 9                   | Маркування  | Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ   | Відповідає  |

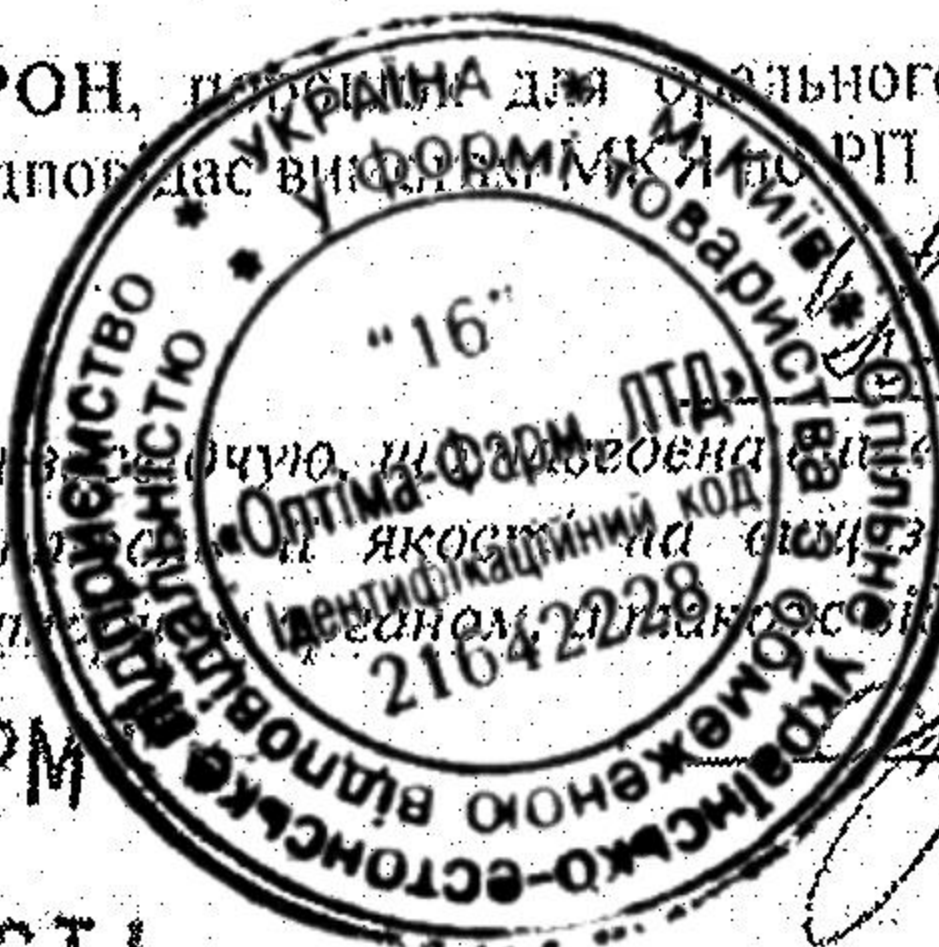
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

**ВИСНОВКИ:** АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 в коробці, серії 421223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим являється заява, що була надана на випробування, що була проведена відповідно до вимог МКЯ та Змінам до МКЯ. Ця інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості за допомогою спеціальних методів у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором. Сертифікат, що міститься в реєстраційному довідку, є дійсним.

Уповноважена особа  
**АСТРАФАРМ**  
**ВІДДІЛ**  
**КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**



Московченко М.К.

**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА**  
**ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
**УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**

Вх. акт №205  
 від 02.01.24 рр