



Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №212
 від "27" червня 2019 року

Назва препарату:	ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №10 (10x1) у блистерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16127/01/01
Номер серії	010619	Кількість у серії:	10 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	червень 2019 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001/2019/GMP
№ з/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою майже білого кольору
2	Ідентифікація левоцетиризину	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (230±2) нм	Відповідає
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 95,2 мг до 110,7 мг	104,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75% за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- p-хлорбензгидрил-піперазини	Не більше 0,3 %	Відповідає
	- p-хлорбензгидрол	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- p-хлорбензофенон	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- ефір 1	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- ефір 2	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- окремої не ідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,8 %	Відповідає
9	Вода	Не більше 6 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 у 1 грамі; відсутність <i>Escherichia coli</i>	1. 50 КУО/г; 2. 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,115 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЛЕВОЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №10 (10x1) у блистерах, серії 010619 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16127/01/01.

В.о. начальника ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною продукції було проведено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відслідковує сертифікацій, що містяться в інстраційному довідку.

Уповноважена особа
МОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Палієнко Т.В.

СЕРТІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

Handwritten notes: М.М. №0129 від 19.07.2019