



ASTRAHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №28

від "25" січня 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:	040124	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2027 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 - 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	20,0444 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	Кількісне визначення - парацетамолу	Від 475 мг до 525 мг	492,1 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,87 мг
	-феніраміну малеату	Від 19 мг до 21 мг	19,7 мг
	- аскорбінова кислота	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,29 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 040124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ.

В.о. заст. начальника 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Палієнко Т.В.

Панкова Г.О.
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №218**від "01" липня 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:	230624	Кількість у серії:	4 040 уп. №10
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 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 - парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну maleat, 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	20,0509 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 maleat	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	-аскорбінова кислота	Витримує вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Кількісне визначення - парацетамолу	Від 475 мг до 525 мг	495,2 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,10 мг
	-феніраміну maleату	Від 19 мг до 21 мг	19,3 мг
	- аскорбінова кислота	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,66 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 230624 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

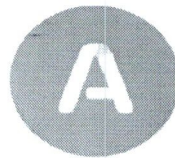
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному доосьє.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



ASTRAHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №141

від "19" травня 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 Зміни до МКЯ
Номер серії:	130523	Кількість у серії:	3 800 уп. №10
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2026 р.		

№ пп	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, 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	20,04 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 %	Відповідає
	будь-яка інша домішка	Не більше 0.1 %	Відповідає
	сума домішок	Не більше 0.5 %	Відповідає
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	Кількісне визначення - парацетамолу	Від 475 мг до 525 мг	484,6 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,78 мг
	-феніраміну малеату	Від 19 мг до 21 мг	19,5 мг
	- аскорбінова кислота	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,34 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 130523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

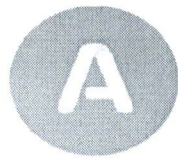
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця заява про продукцію було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є.

Уповноважена особа

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДПОВІДАЄ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю “АСТРАФАРМ”

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №306

від "09" вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	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:	250724	Кількість у серії:	4 020 уп. №10
Дата виробництва:	липень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	липень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/ GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	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 maleat, 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	20,0672 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 maleat	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	-аскорбінова кислота	Витримує вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Кількісне визначення - парацетамолу	Від 475 мг до 525 мг	507,2 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,17 мг
	-феніраміну maleату	Від 19 мг до 21 мг	19,9 мг
	- аскорбінова кислота	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,70 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 250724 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, її вимогами реєстраційного дозволу України призначення.

Уповноважена особа

Марина МОСКОВЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Ганна ПАНКОВА

ВІДПІСЬ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Виноградів, 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
№ уп	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 (b).	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	Витримують вимоги ДФУ, 2,9.40	Відповідає
7	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. 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 з МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно з МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

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

Начальник ВКА

Закон про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що була вироблена в та АСТРАФАРМ, яка її якості на відповідності до вимог у повній відповідності з вимогами GMP, останніми вимогами регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що застосовується до даного продукту.

Уповноважена особа

Московчен

Уповноважена особа

КОПІЯ

Вашингтон 25.11.2024



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Бучино, вул. Київська 6, тел./факс (044) 259-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №164

від "17" травня 2024 року

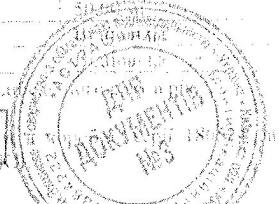
Назва препарату:	АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 у коробці	ЦД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до ГТТ №1А-10402-01-01 Згідно до МКЯ 4.020 ул. №10
Номер серії:	180524	Відкритість у серії:	Серія АВ № 591325
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер лінійки:	№ 063-2023/ GMP
Термін придатності:	травень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063-2023/ GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Білий, сніговий, порошок, безкопало, або майже безкопало, без запаху і флуоресценції в УФ-світлі	Відповідає - порошок, майже безкопало, безкопало, без запаху і флуоресценції в УФ-світлі
2	Ідентифікація - парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну малеат, кислота аскорбінова	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час 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 шашки саше	Від 18,2 г до 21,8 г	20,173 г
4	Однорідність маси шашки саше	1) 20 випробовуваних шашок допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси шашки більше $\pm 7,5\%$, не більше 3, що мають саше масу менше відхилення від середньої маси шашки 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	Випробувань ваги ДФУ, 2,9, 40	Відповідає
	- аскорбінова кислота	Випробувань ваги ДФУ, 2,9, 40	Відповідає
7	Кількісне визначення - парацетамолу - фенілефрину гідрохлориду - феніраміну малеату - аскорбінової кислоти	Від 475 мг до 525 мг Від 9,5 мг до 10,5 мг Від 19 мг до 21 мг Від 17,5 мг до 22,5 мг	520,3 мг 10,18 мг 20,7 мг 20,7 мг
8	Пакування	31 тис. шашок МКЯ, 31 тис. до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	31 тис. шашок МКЯ, 31 тис. до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікродифузійна тестова" на у разі виявлення домішок, які не відповідають серії, але не рідше

Висновки: АСТРАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 у коробці

відповідає вимогам МКЯ до ГТТ №1А-10402-01-01 та умовам до МКЯ

ВІСНОМ



Московський МКЯ

Серія дозволена до реалізації



Рок сс н 0428 Вер 081022



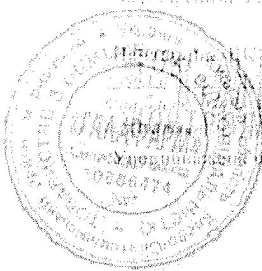
Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №214
від "01" липня 2024 року

Назва препарату:	АСТРАЦІТРОН, 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:	200624	Кількість у серії:	4 040 уп. №10
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501525
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	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 maleat, 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	20,0045 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 maleat	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	-аскорбінова кислота	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	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>Escherichiacoli</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	485,6 мг
	- фенілефрину гідрохлориду	Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,83 мг
	- феніраміну maleату	Від 19 мг до 21 мг	20,0 мг
	- аскорбінова кислота	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,25 мг
9	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Зміни до МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Зміни до МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ: АСТРАЦІТРОН, порошок для орального розчину по 20 г в саше № 10 в коробці, серії 200624, за даними аналізу відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10402/01/01 та змінам до МКЯ.



АСТРАФАРМ

Масковченко М.К.
Директор
Підписано засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було здійснено контроль її якості на вищезгаданій фабриці відповідності з вимогами GMP.
Якість продукції зацвіряно в реєстраційному довіді.
УПОВНОВАДЖЕНА ОСОБА
Підписова Г.О. €

Вх-акт N 0920 від 6. 07. 2024 ЧП