



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08120, Україна, Київська обл., Видавничий район м.Київ, вул.Кірилівська, 6, телефон: +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №393

від "12" грудня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7700/01/01, зміни до МКЯ
Номер серії:	021125	Кількість у серії:	15 000 шт. №10-2
Дата виробництва:	листопада 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501525
Термін придатності:	листопада 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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	255,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше +5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,940	Відповідає
8	Супровідні домішки - окремий домішок	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
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. менше 30 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,10 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, зміни до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 021125 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7700/01/01 та зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заявлю про сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинній настанові з GMP, діючої на території Міністерства охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Повноважена особа

Марина МОСКОВЧЕНКО

Ганна ПАНКОВА

"АСТРАФАРМ"
ДАТІЛ
ПРОПІЯ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ