



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №8

від "15" січня 2026 року

Назва лікарського засобу:	Фолієва кислота Астра, таблетки по 5 мг № 50 (10×5) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19612/01/01
Номер серії	021225	Кількість у серії:	20 000 уп. №50 (10×5)
Дата виробництва:	грудень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 073/2025/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, від блідо-жовтого до жовтого кольору. На поверхні таблетки допускаються незначні вкрашення оранжевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація фолієва кислота	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 430 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль 256 нм, 283 нм і 365 нм, як і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час випробування «Супровідні домішки (Продукти гідролізу)», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає Відповідає
3	Супровідні домішки (Продукти гідролізу) 4-амінобензойна кислота N-(4-амінобензойл)-L-глутамінова кислота	Не більше 0,5 %; Не більше 2,0 %	Відсутня Менше 2,0 %
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Випримує вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення фолієва кислота ($C_{10}H_{10}N_2O_6$)	Від 4,75 мг до 5,25 мг, у перерахунку на середню масу таблеток	4,89 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Фолієва кислота Астра, таблетки по 5 мг № 50 (10×5) у блістерах, серії 021225 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19612/01/01.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Відомо, що всі виробничі серії цієї серії готової продукції були здійснені в Україні. АСТРАФАРМ Розміщати в чинній на території України ліцензії Міністерства охорони здоров'я України на виробництво лікарських засобів, країни призначення.

Контролює ЯКОСТІ

Уповноважена особа

Галина ЦАНКОВА



КОПІЯ

РДХ. ДМ. N 1280 б/г 01.05.26



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №127

від "13" травня 2025 року

Назва лікарського засобу:	Фолієва кислота Астра, таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19612/01/01
Номер серії	010425	Кількість у серії:	20 000 уп. №50 (10x5)
Дата виробництва:	квітень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, від блідо-жовтого до жовтого кольору. На поверхні таблетки допускаються незначні вкриття оранжевого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація фолієва кислота	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 430 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль 256 нм, 283 нм і 365 нм, як і розчин порівняння В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній під час випробування «Супровідні домішки (Продукти гідролізу)», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а).	Відповідає
3	Супровідні домішки (Продукти гідролізу) 4-амінобензойна кислота N-(4-амінобензоїл)-L-глутамінова кислота	Не більше 0.5 %; Не більше 2.0 %	Не більше 0.5 %; Не більше 2.0 %
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
7	Кількісне визначення фолієва кислота ($C_{10}H_{10}N_7O_6$)	Від 4.75 мг до 5.25 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	5.01 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВІСНОВКИ: Фолієва кислота Астра, таблетки по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах, серії 010425 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19612/01/01.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Цим підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в згідно з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та вимогами регістраційного дозволу країни призначення.

АСТРАФАРМ
ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх. № 0882 від 30.05.25
Підпис