



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 №30
від "03" лютого 2026 року

Назва лікарського засобу:	Астрацитрон Форте, порошок для орального розчину по 20 г в саше №10 у коробці	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/19226/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030126	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	січень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Порошок білого або майже білого кольору із запахом лимона	Порошок майже білого кольору із запахом лимона
2	Розчинність	Розчиняється в гарячій воді протягом 1 хв	Відповідає
3	Ідентифікація - парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну maleat	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	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
4	Супровідні домішки парацетамолу домішка К (4-амінофенол)	Не більше 0.1 %	Відсутня
	будь-яка інша домішка	Не більше 0.1 %	Відсутня
	сума домішок	Не більше 0.5 %	Відсутня
5	Однорідність дозованих одиниць - парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, феніраміну maleat	Витримують вимоги	Відповідає
	- аскорбінова кислота	Витримують вимоги	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	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		
	- парацетамол	Від 617.5 мг до 682.5 мг	647,61 мг
	- фенілефрину гідрохлорид	Від 9.5 мг до 10.5 мг	9,76 мг
	- феніраміну maleat	Від 19.0 мг до 21.0 мг	19,47мг
	- аскорбінова кислота	Від 47.5 мг до 52.5 мг	50,50 мг
8	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Астрацитрон Форте, порошок для орального розчину по 20 г в саше №10 у коробці, серія 030126 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/19226/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ _____

Марина МОСКОВЧЕНКО

Про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені відповідно до вимог, зазначених в чинній ліцензії на виробництво лікарських засобів в Україні, № _____ із вимогами реєстраційного dossier, за умов реалізації Уповноваженою ОСОБА _____



АСТРАФАРМ
ВІДПІСЬ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



КОПІЯ

