

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803,
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2866 від 19 грудня 2023 року

Назва лікарського засобу АМЦИТРОН® ФОРТЕ,
Лікарська форма, дозування порошок для орального розчину по 23 г у саше
Ресстраційне посвідчення UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,
 м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 28661223
Розмір серії 1 916 упаковок № 10
Дата виробництва 17.12.2023 р.
Склад на 1 саше парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,
 феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13912/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає Позитивна
Середня маса змісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г	23,025 г
Однорідність дозованих одиниць*	Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (15,0), у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число,	



Вх. ак. № 0540
 від 25.12.23 г.к.

1	2	3
	розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
Зупровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (<i>d</i>) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (<i>d</i>) (0,005 %); - площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (<i>a</i>) (0,1 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0095 г до 0,0105 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0190 г до 0,0210 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0475 г до 0,0604 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6240 г 0,0101 г 0,0200 г 0,0579 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г препарату. Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2027 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої.

** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

Висновок: АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 28661223 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13912/01/01.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/Уповноважена особа

