

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 039 від 01 березня 2024 року

Назва лікарського засобу	П'ЯТИРЧАТКА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/8698/01/01 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 ліцензія Державної служби України з контролю за наркотиками від 21.01.16 р.
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	0390224
Розмір серії	11 104 упаковок № 10
Дата виробництва	16.02.2024 р.
Склад на одну таблетку	кодеїн фосфату гемігідрату 9,5 мг (у перерахуванні на кодеїн основу 7 мг), фенобарбіталу 10 мг, метамізол натрію моногідрат 300 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїн-бензоату натрію 50 мг (у перерахуванні на кофеїн 20 мг)

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-7 до р/п UA/8698/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска
Ідентифікація	А. Реакція на кодеїн. В. Реакція на метамізол натрію. С. Реакція на фенобарбітал. D. Реакція на кофеїн. Е. Реакція (а) на бензоати. F. Реакція на парацетамол. G. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення», часи	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Від



Вх. акт. 150756
 10.04.24

1	2	3
	утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, металізолу та фенобарбіталу мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, металізолу та фенобарбіталу відповідно на хроматограмах розчину порівняння.	
Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	619,7 мг
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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, 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	Кодеїну основи — 4,2 Фенобарбіталу — 4,7
Розчинення	Критерій прийнятності для парацетамолу та фенобарбіталу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	Парацетамолу — 93,9 % Фенобарбіталу — 93,0 %
Супровідні домішки	Продукти розкладу метамізолу натрію: - 4-аміноантипірину не більше 0,5 %; - сума домішок не більше 1 %. Домішки парацетамолу: - 4-амінофенолу не більше 0,2 %; - 4-хлорацетаніліду не більше 0,005 %.	Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) в таблетці має бути від 285,0 мг до 315,0 мг; $C_9H_{10}N_4O_2$ (кофеїну) – від 18,0 мг до 22,0 мг; $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) – від 9,0 мг до 11,0 мг; $C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) – від 6,3 мг до 7,7 мг; $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) – від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	303,5 мг 19,9 мг 10,2 мг 7,2 мг 202,4 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	25 КУО/г Менше 5 КУО/г Відповідає
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2027 р.

* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

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

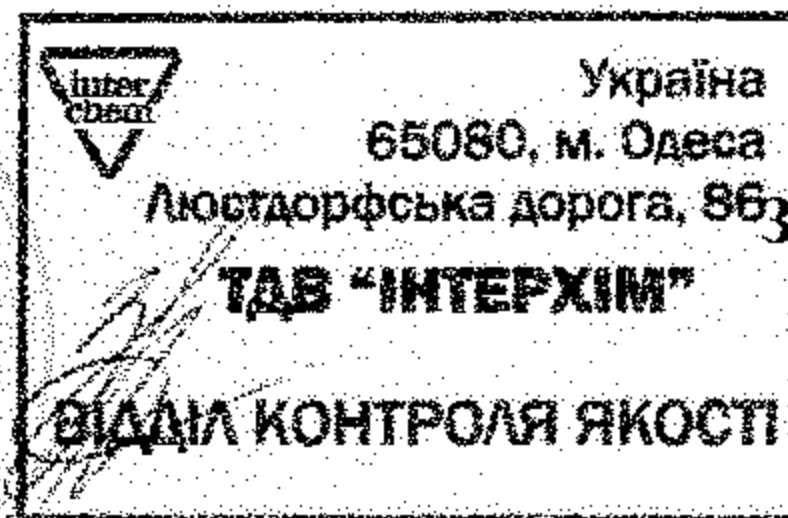
Висновок: П'ЯТИРЧАТКА® ІС, таблетки №1-7 до р/п UA/8698/01/01. Серія 0390224 відповідає вимогам МКЯ зі змінами

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що інформація (включно з інформацією про пакування і маркування) та



проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці 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



О. Гіхер

