

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2515 від 17 жовтня 2022 року

Назва лікарського засобу АМЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ,
Лікарська форма, дозування порошок для орального розчину по 13 г у саше
Реєстраційне посвідчення UA/14116/01/01 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 051/2019/GMP діє до (лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.2022 р.)
Номер серії 25151022
Розмір серії 2 279 упаковок № 10
Дата виробництва 15.10.2022 р.
Склад на 1 саше парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг
Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами 1-5 до р/п UA/14116/01/01

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 вкрапленнями оранжевого кольору
Розчинність	Розчиняється у воді P при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді P при температурі (85±5) °C.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримання 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 вмісту саше	Від 12,025 г до 13,975 г	13,005 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, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден	

Ф. Ам. № 1187 від 19.10.2022

1	2	3
	індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L_2 \times 0,01)M$. ($L_2=25,0$).	
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (<i>e</i>) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (<i>a</i>) (0,005 %); - площа будь-якого піка, крім основних піків та піка, який відповідає 4-амінофенолу, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (<i>c</i>) (0,1 %); - сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 10 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (<i>c</i>) (1,0 %).	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,4750 г до 0,5250 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,4921 г 0,0099 г 0,0200 г 0,0576 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 13,0 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з МКЯ	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2025 р.

*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії.

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

Висновок: АМЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину по 13 г у саше № 10 серії 25151022 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/14116/01/01.

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 регуляторними органами України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерала
/Уповноважена особа/

