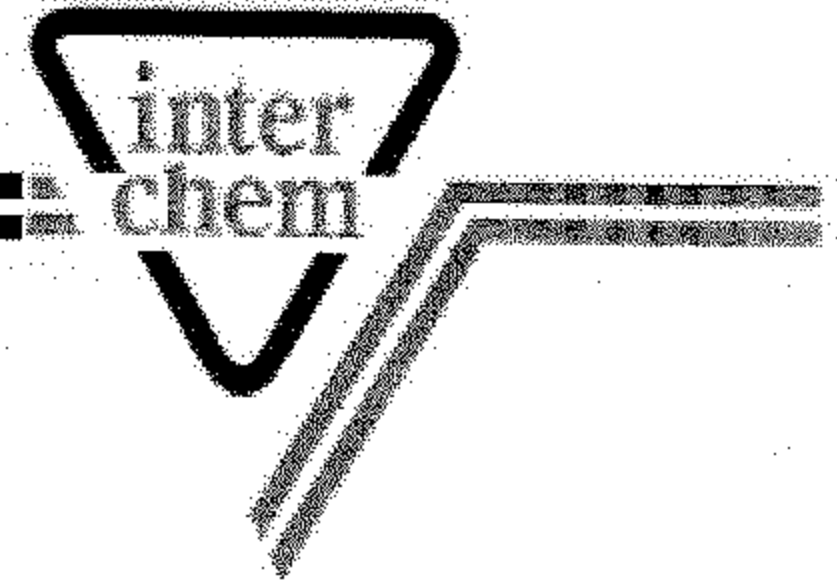


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

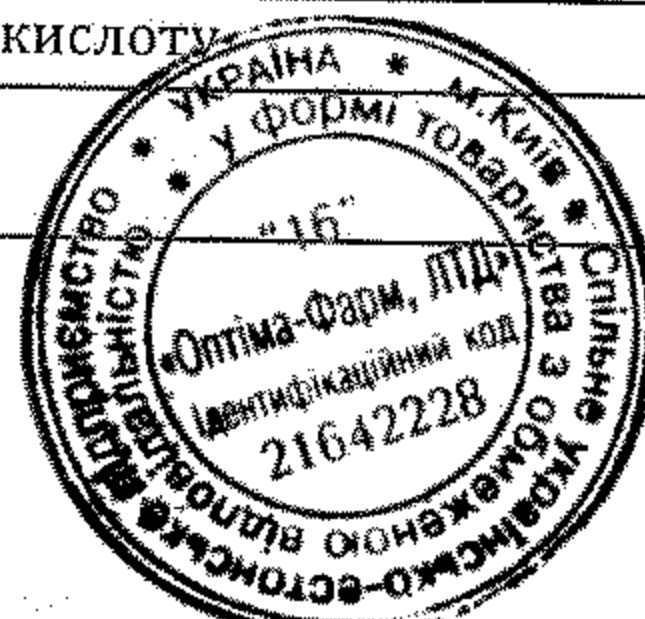


Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2009 від 18.01.2024 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 13 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/14117/01/01 зі термін дії безстроково зміннами
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	20090124
Розмір серії	2 263 паков №10
Дата виробництва	10.01.24 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 №1-5 до р/п UA/14117/01/01

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 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.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту	Позитивна
Середня маса вмісту саше	Від 12,025 г до 13,975 г.	13,054 г



В. а. н. 5 1244
 27.03.24

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 вміст у окремій 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).	
	- парацетамолу	2,6
	- фенілефрину гідрохлориду	5,7
	- феніраміну малеату	3,0
	- аскорбінової кислоти	4,5
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	Не детектується
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	Відповідає.
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6349 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0095 г до 0,0105 г;	0,0099 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0190 г до 0,0210 г;	0,0205 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) - від 0,0475 г до 0,0604 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0565 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г препарату.	25 КУО/г
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г препарату.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 13,0 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 02.2027 р.

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

Висновок: АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального застосування, розчинюваний у воді, по 13 г у саше №10 у пачці серії 20090124

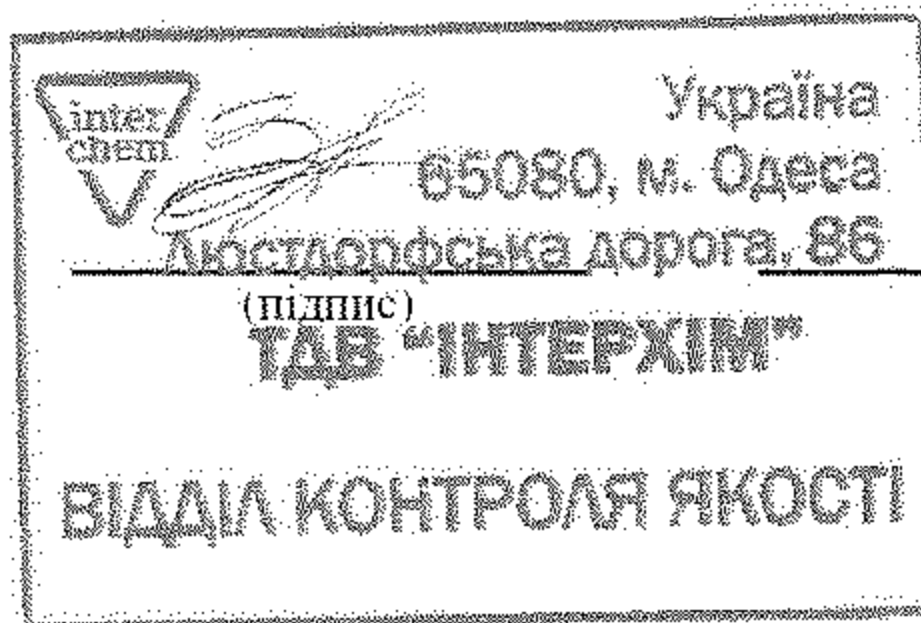
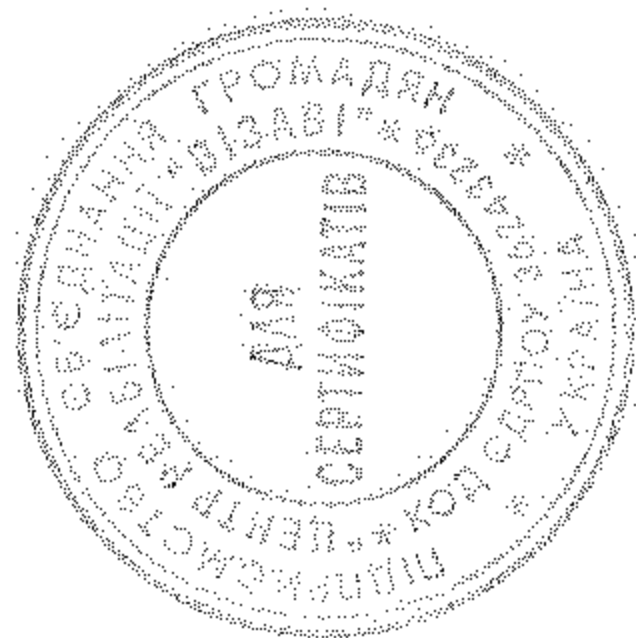
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-5 до р/п UA/14117/0



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною.

Цю серію продукції було вироблено (включаючи 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



Гіхер З.О.
(ПБ)

