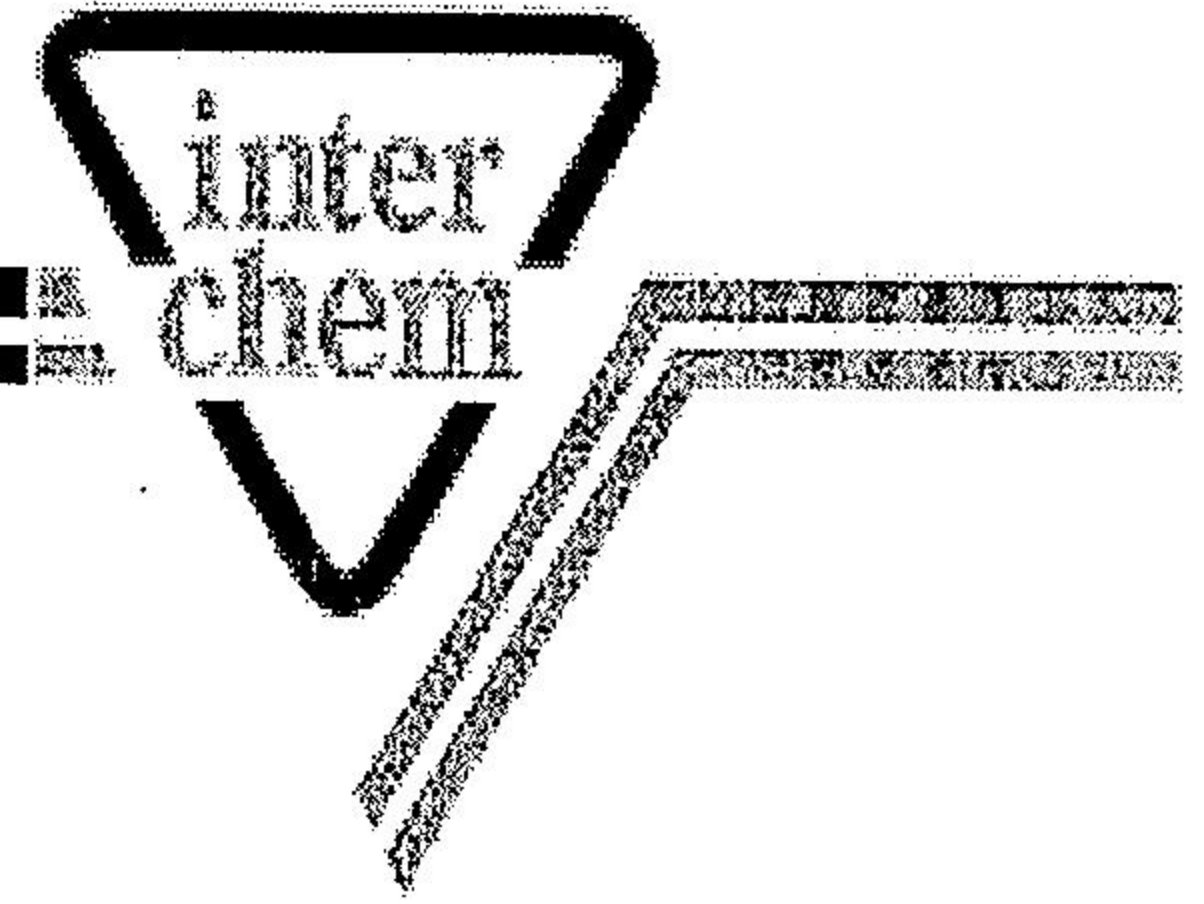


ТДВ «ІНТЕРХІМ»

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

Сертифікат якості № 2780 від 21.11.2023 року

Назва лікарського засобу **АМЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ**

Лікарська форма, дозування **таблетки, вкриті плівковою оболонкою**

Реєстраційне посвідчення **UA/15430/01/01 зі діє до 15.09.2021 р. змінами**

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 **27801123**

Розмір серії **15 603 паков №10**

Дата виробництва **09.11.23 р.**

Склад на 1 таблетку **парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг**

Аналіз проведено згідно з **МКЯ зі зміною № 1-3 до р/п UA/15430/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та хлорфеніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на титану діоксид	Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	889,2 мг



Всє ац. №0588
 Віз 13.12.23


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 індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	
	- парацетамолу ($C_8H_9NO_2$)	_____
	- фенілефрину гідрохлориду ($C_9H_{14}ClNO_2$)	_____
	- хлорфеніраміну малеату ($C_{20}H_{23}ClN_2O_4$)	_____
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту:	
	- парацетамолу ($C_8H_9NO_2$)	94,0 %
	- фенілефрину гідрохлориду ($C_9H_{14}ClNO_2$)	100,5 %
	- хлорфеніраміну малеату ($C_{20}H_{23}ClN_2O_4$)	101,4 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка відповідного 4-амінофенолу, на хроматограмі розчину порівняння (f) (0,1%);	Не детектується
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,2 площі піка відповідного 4-хлорацетаніліду, на хроматограмі розчину порівняння (f) (0,005%);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основного піка та піків, які відповідають 4-амінофенолу та 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,1%);	0,02 %
	- сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %).	0,02 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в таблетці має бути від 617,5 мг до 682,5 мг;	629,4 мг
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,3 мг до 10,8 мг;	10,0 мг
	$C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ (хлорфеніраміну малеату) - від 3,6 мг до 4,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	4,0 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГМС): не більше 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Упаковка	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 12.2026 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10 (10*1) у блістері в пачці серії 27801123

відповідає вимогам МКЯ зі зміною № 1-3 до р/п UA/15430/01/01

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 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

 Україна
65080, м. Одеса
Людсьдорфська дорога, 86
(підпис)
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Гіхер З.О.
(ПБ)

ПІДПРИЄМСТВО * УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-єстонське підприємство *
У формі товариства "16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код 21642228
відповідаючою особою

ПІДПРИЄМСТВО ОБ'ЄДНАННЯ *
ЦЕНТР РЕАБІЛІТАЦІЇ *
СЕРТИФІКАЦІЯ *
КОД ЄДРПОУ *
УКРАЇНА *

