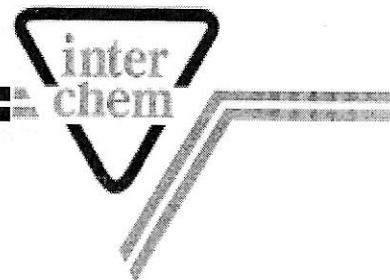


## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



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

Сертифікат якості № 2032 від 29.01.2024 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ПЛЮС без цукру
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 5 г у саше
Ресстраційне посвідчення	UA/16182/01/01 зі термін дії безстроково змінami
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	20320124
Розмір серії	5 787 паков №10
Дата виробництва	18.01.24 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16182/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, або майже білого кольору.	Порошок майже білого кольору
Розчинність	Не більше 5 хв.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та гвайфенезину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид).	Відповідає
Середня маса вмісту саше, мг	Від 4625,0 мг до 5375,0 мг	5036,8 мг

Вх ам №0499  
31.01.24

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 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 $(L2=25,0)$ .	
	- Парацетамолу	3,8
	- Гвайфенезину	6,9
	- Фенілефрину гідрохлориду	9,5
Супровідні домішки	Парацетамолу:	
	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,15%);	Не детектується
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,005%).	Не детектується
	Гвайфенезину:	
	- площа піка домішки В не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,0%);	Не детектується
	- площа піка домішки А не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2%).	Не детектується
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 475,0 мг до 525,0 мг;	486,4 мг
	$C_{10}H_{14}O_4$ (гвайфенезину) - від 190,0 мг до 210,0 мг;	207,4 мг
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу одного саше.	10,05 мг
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату.	50 КУО/г
	Дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 5 г у саше; по 10 саше у паці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2026 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІЦИТРОН® ПЛЮС без цукру, порошок для орального розчину по 5 г у саше №10 у паці серії 20320124

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16182/01/01

**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

interchem

Україна  
65080, м. Одеса  
Люстдорфська дорога, 86  
(підпис)  
**ТДВ "ІНТЕРХІМ"**

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ**

Гіхер З.О.  
(ПІБ)

