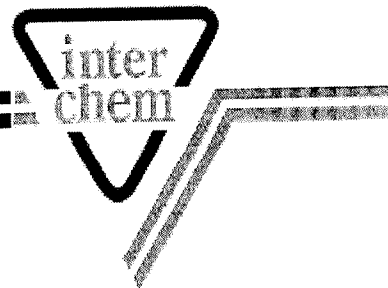


**ТДВ «ІНТЕРХІМ»**

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

Сертифікат якості № 2799 від 17.11.2023 року

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Назва лікарського засобу     | <b>АМЦИТРОН® ПЛЮС</b>  |
| Лікарська форма, дозування   | порошок для орального розчину по 5 г у саше  |
| Ресстраційне посвідчення     | UA/16181/01/01 зі термін дії безстроково змінями   |
| 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                  | 27991023   |
| Розмір серії                 | 2 628 паков № 10   |
| Дата виробництва             | 25.10.23 р.  |
| Склад на 1 саше              | парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.  |
| Аналіз проведено згідно з    | МКЯ зі зміною № 1-2 до р/п UA/16181/01/01  |

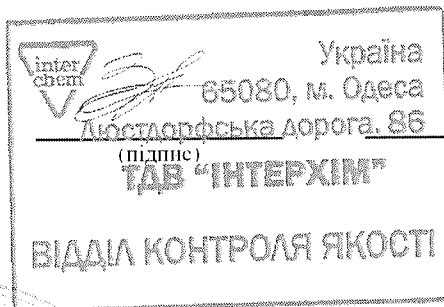
| Найменування показників      | Вимоги МКЯ   | Результати випробувань       |
|------------------------------|--|------------------------------|
| 1                            | 2  | 3                            |
| Опис                         | Порошок білого кольору, або майже білого кольору.  | 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   | 4993,2 мг                    |

Вс. Од. № 1939  
 08. 09. 2023

Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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.

(ПІБ)

