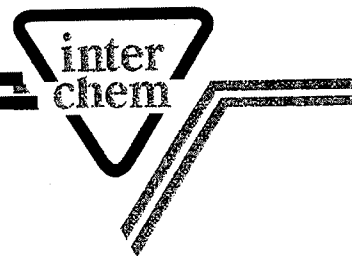


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2360 від 24 вересня 2024 року

Назва лікарського засобу АМЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ,
Лікарська форма, дозування таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Реєстраційне посвідчення UA/15430/01/01 зі змінами діє до безстроково.
Ліцензія Виробництво лікарських засобів
 серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,
 м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
 65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А

Місце провадження діяльності
Сертифікат GMP 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії 23600924
Розмір серії 10 015 упаковок № 10
Дата виробництва 09.09.2024 р.
Склад на 1 таблетку парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,
 хлорфеніраміну малеату 4 мг

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 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. В. Реакція на титану діоксид	Відповідає Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	888,9 мг
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 $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	Парацетамол: 4,3 Фенілефрину гідрохлорид: 11,5 Хлорфеніраміну малеат: 9,1

For all ~ 2233 Ver 28092024

1	2	3
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту: $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу); $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду); $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ (хлорфеніраміну малеату).	93,0 % 105,0 % 103,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка відповідного 4-амінофенолу, на хроматограмі розчину порівняння (<i>f</i>) (0,1 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,2 площі піка відповідного 4-хлорацетаніліду, на хроматограмі розчину порівняння (<i>f</i>) (0,005 %); - 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 (<i>c</i>) (0,1 %); - сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (<i>c</i>) (0,5 %).	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в таблетці має бути від 617,5 мг до 682,5 мг; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,3 мг до 10,8 мг; $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ (хлорфеніраміну малеату) - від 3,6 мг до 4,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	620,1 мг 9,9 мг 4,1 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	50 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
Пакування	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 10.2027 р.

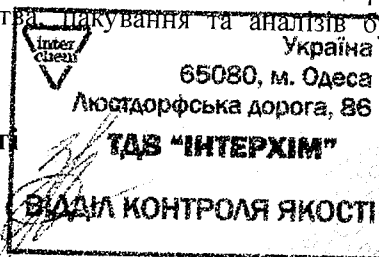
* - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нерозфасованих таблетках кожної серії препарату.

** - 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 серії 23600924 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 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 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



З. О. Гіхер