

# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

## Сертифікат якості № 2413 від 19 жовтня 2020 року

<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>АМЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ,</b>
<b>Лікарська форма, дозування</b>	<b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>
<b>Реєстраційне посвідчення</b>	<b>UA/15430/01/01 зі змінами діє до 15.09.2021 р.</b>
<b>Ліцензія</b>	<b>Виробництво лікарських засобів</b>
	<b>серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,</b>
	<b>м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86</b>
	<b>65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А</b>
<b>Місце провадження діяльності</b>	
<b>Сертифікат GMP</b>	<b>051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.</b>
<b>Номер серії</b>	<b>24130920</b>
<b>Розмір серії</b>	<b>16509 упаковок № 10</b>
<b>Дата виробництва</b>	<b>16.10.2020 р.</b>
<b>Склад на 1 таблетку</b>	<b>парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,</b>
	<b>хлорфеніраміну малеату 4 мг</b>
<b>Аналіз проведено згідно з МКЯ</b>	<b>до р/п UA/15430/01/01</b>

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	<b>А.</b> Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та хлорфеніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати. <b>В.</b> Реакція на титану діоксид	Відповідає  Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	884,1 мг
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 ( $L2=25,0$ ).	

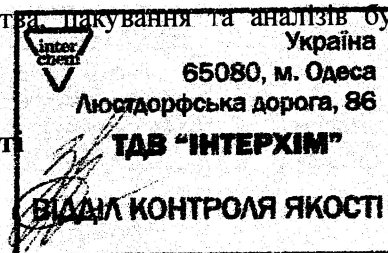
*Відомо 0496 від 17.12.2020*

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).	94,0 % 100,0 % 98,2 %
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 0,02 % 0,02 %
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.	649,5 мг 10,6 мг 4,1 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
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	2 роки	До 10.2022 р.
<p>* - 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).</p>		

**Висновок:** АМЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 серії 24130920 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/15430/01/01.

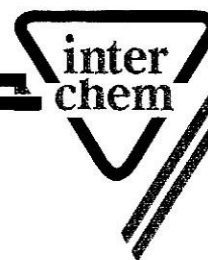
**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, 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/



3. О. Гіхер

# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

## Сертифікат якості № 2201 від 06 квітня 2020 року

<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>АМЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ,</b>
<b>Лікарська форма, дозування</b>	<b>таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>
<b>Ресстраційне посвідчення</b>	UA/15430/01/01 зі змінами діє до 15.09.2021 р.
<b>Ліцензія</b>	Виробництво лікарських засобів серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
<b>Місце провадження діяльності</b>	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
<b>Сертифікат GMP</b>	051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
<b>Номер серії</b>	22020320
<b>Розмір серії</b>	16661 упаковок № 10
<b>Дата виробництва</b>	04.04.2020 р.
<b>Склад на 1 таблетку</b>	парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 4 мг

**Аналіз проведено згідно з МКЯ 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	<b>А.</b> Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та хлорфеніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (с), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», мають співпадати. <b>В.</b> Реакція на титану діоксид	Відповідає  Позитивна
Середня маса	Від 845,5 мг до 934,5 мг.	885,1 мг
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 ( $L2=25,0$ ).	

Вх ам № 0216 от 29.10.20 *HL*

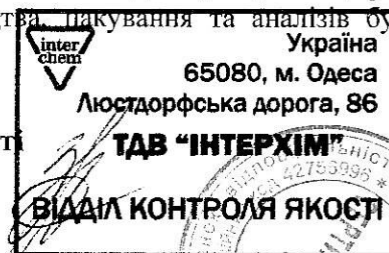
1	2	3
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу); $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду); $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ (хлорфеніраміну малеату).	100,3 % 98,1 % 95,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка відповідного 4-амінофенолу, на хроматограмі розчину порівняння (f) (0,1 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,2 площі піка відповідного 4-хлорацетаніліду, на хроматограмі розчину порівняння (f) (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 (c) (0,1 %); - сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,5 %).	Не детектується Не детектується 0,03 % 0,02 % 0,01 % 0,06 % 0,12 %
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.	653,1 мг 10,0 мг 4,0 мг
Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	—
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	2 роки	До 04.2022 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).

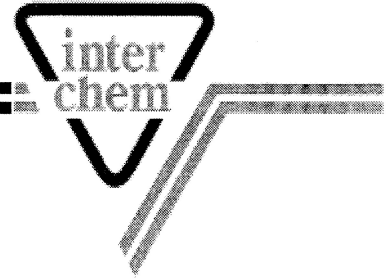
**Висновок:** АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 серії 22020320 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/15430/01/01.

**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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/Уповноважена особа



З. О. Гіхер

**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 № 2414 від 23.10.2020 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.  
змiнами

**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** 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.

**Номер серії** 24140920

**Розмір серії** 16 843 паков №10

**Дата виробництва** 16.10.20 р.

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

**Аналіз проведено згідно з** МКЯ 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.	888,2 мг

*Іван 02.16 від 3007 колл СТ*

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 ( $C_8H_9NO_2$ )	4,9 %
	- фенілефрину гідрохлориду ( $C_9H_{14}ClNO_2$ )	3,9 %
	- хлорфеніраміну малеату ( $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ )	7,4
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту:	
	- парацетамолу ( $C_8H_9NO_2$ )	95,7 %
	- фенілефрину гідрохлориду ( $C_9H_{14}ClNO_2$ )	100,5 %
	- хлорфеніраміну малеату ( $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ )	100,6 %
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 (c) (0,1%);	0,02 %
	- сума площ піків усіх домішок не має перевищувати 5 площ основного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,5 %).	0,02 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в таблетці має бути від 617,5 мг до 682,5 мг;	646,3 мг
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,3 мг до 10,8 мг;	10,6 мг
	$C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ (хлорфеніраміну малеату) - від 3,6 мг до 4,4 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	4,2 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	менше 5 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	10.2022
* - 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 паці серії 24140920

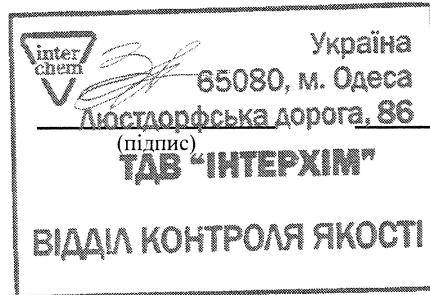
відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/15430/01/01

**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



Гіхер З.О.

(ПІБ)



