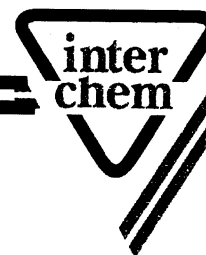


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2519 від 09 листопада 2020 року

Назва лікарського засобу АМЦИТРОН® ПЛЮС
Лікарська форма, дозування порошок для орального розчину по 5 г у саше
Реєстраційне посвідчення UA/16181/01/01 зі змінами діє до 01.08.2022 р.
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 051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.
Номер серії 25191120
Розмір серії 6824 упаковок № 10
Дата виробництва 09.11.2020 р.
Склад на 1 саше парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.

Аналіз проведено згідно з МКЯ до р/п UA/16181/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок білого кольору.
Розчинність	Не більше 5 хв.	Відповідає
Ідентифікація	<p>А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та гвайфенезину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.</p> <p>В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (парацетамол, гвайфенезин, фенілефрин).</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса вмісту саше	Від 4625,0 мг до 5375,0 мг	4962,4 мг
Однорідність дозованих одиниць*	<p>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 ($L2=25,0$).</p>	—

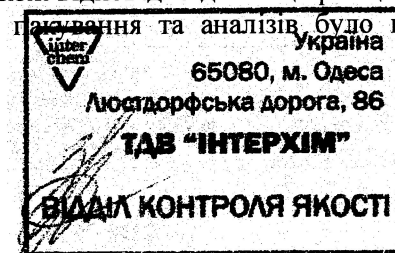
Handwritten signature and date: 0591 by 12.12.2020

1	2	3
Супровідні домішки	<p><i>Парацетамолу:</i> на хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (с)(0,005 %).</p> <p><i>Гвайфенезину:</i> на хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка домішки В не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння(а) (1,0 %); - площа піка домішки А не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2 %).</p>	<p>Не детектується</p> <p>0,0006 %</p> <p>0,01 %</p> <p>Не детектується</p>
Кількісне визначення	<p>Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 475,0 мг до 525,0 мг; $C_{10}H_{14}O_4$ (гвайфенезину) – від 190,0 мг до 210,0 мг; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу вмісту саше.</p>	<p>499,0 мг</p> <p>206,9 мг</p> <p>10,34 мг</p>
Мікробіологічна чистота**	<p>Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування.</p> <p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності — 10^3 КУО/г.</p> <p>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності — 10^2 КУО/г.</p> <p>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.</p>	
Пакування	По 5,0 г у саше; по 10 саше у пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2022 р.
<p>*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії.</p> <p>** - Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).</p>		

Висновок: АМІЦИТРОН® ПЛЮС, порошок для орального розчину по 5 г у саше № 10 серії 25191120 відповідає вимогам МКЯ до р/п UA/16181/01/01.

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



В. О. Гіхер