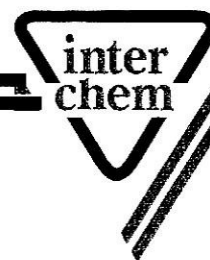


# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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*

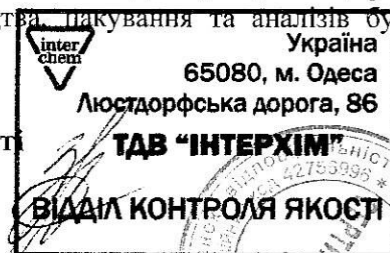
1	2	3
Розчинення	До розчину за 45 хв має перейти не менше 75% (Q) від номінального вмісту $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу); $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду); $C_{20}H_{23}ClN_2O_4$ (хлорфеніраміну малеату).	100,3 % 98,1 % 95,8 %
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа 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**



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 2

46

Найменування продукції: АЛІТЕР			Номер серії: 020320	
лікарська форма: таблетки по 4 мг			Розмір серії: 1950 уп.	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17735/01/01 дійсно до 14.11.2024 р.			Дата виробництва: березень 2020 р.	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг			Дата закінчення терміну придатності: 03 2022	
Розмір та тип упаковки: По 10 таблеток у блістерах. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.				
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми		Методи контролю
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору		п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статистичні дані лікарської форми Таблетки
2	Ідентифікація Периндоприл	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а)		п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ),
	Периндоприл терт-бутиламін	На хроматограмі випробуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною та коефіцієнтом утримування (R <sub>i</sub> ) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к)		п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,0950 г - 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5		п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статистичні дані лікарської форми Таблетки ДФУ 2.9.5
4	Супровідні домішки:	Ідентифіковані домішки: В, не більше Е, не більше F, не більше С, не більше D, не більше  Кожна неідентифікована домішка, не більше Сума неідентифікованих домішок, не більше Сума усіх домішок, не більше	на момент випуску 0,3 % 0,4 % 0,2 % 0,1 % 0,1 %  0,1 % - 1,0 %	протягом терміну зберігання 1,5 % 0,4 % 1,5 % 0,6 % 0,6 %  0,25 % 1,0 % -
				п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням O = 75 % S <sub>1</sub> (6 одиниць) – не менше 80 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> (6 одиниць) – середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше 75 % і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S <sub>3</sub> (12 одиниць) – середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) дорівнює або більше 75 % і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60% і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.		п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M		п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г		п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення - периндоприлу терт-бутиламіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб.		п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

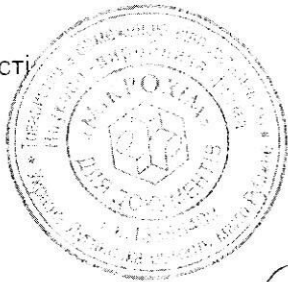
Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020  
Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.  
Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17735/01/01 на АЛІТЕР, таблетки по 4 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості  
« 06 » « 04 » 2020 р.



С. В. Данильченко

*Вказан 1534 бу озозава Еу*



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

**Сертифікат № 3**

Найменування продукції: <b>АЛІТЕР</b> лікарська форма: <b>таблетки по 4 мг</b>		Номер серії: <b>030320</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/17735/01/01 дійсно до 14.11.2024 р.</b>		Розмір серії: <b>1976 уп.</b>	
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить периндоприлу терт-бутиламін 4 мг</b>		Дата виробництва: <b>березень 2020 р.</b>	
Розмір та тип упаковки: <b>По 10 таблеток у блістерах. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщують у пачку з картону.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>03 2022</b>	
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Круглі двоопуклі таблетки від білого до майже білого кольору	п. 1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки
2	Ідентифікація Периндоприл  Периндоприл терт-бутиламін	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину порівняння (а) На хроматограмі випробуваного розчину проявляється пляма, яка за інтенсивністю забарвлення, величиною та коефіцієнтом утримування (R <sub>i</sub> ) відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння (к)	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.27 (метод ТШХ)
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	0,0950 г - 0,1050 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми, Таблетки ДФУ 2.9.5
4	Супровідні домішки:	Ідентифіковані домішки: В, не більше 0,3 % Е, не більше 0,4 % F, не більше 0,2 % С, не більше 0,1 % D, не більше 0,1 %  Кожна неідентифікована домішка, не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок, не більше - Сума усіх домішок, не більше 1,0 %	на момент випуску протягом терміну зберігання
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями оцінювання з урахуванням Q = 75 % S <sub>1</sub> (6 одиниць) – не менше 80 % для кожної одиниці. S <sub>2</sub> (6 одиниць) – середнє значення із 12 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) дорівнює або більше 75 % і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 60%. S <sub>3</sub> (12 одиниць) – середнє значення із 24 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) дорівнює або більше 75 % і не більше 2 одиниць мають ступінь розчинення менше 60% і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше 50%.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення – периндоприлу терт-бутиламіну	3,80 мг/таб. - 4,20 мг/таб.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП № UA/17735/01/01 на АЛІТЕР, таблетки по 4 мг

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості  
« 06 » 04 2020 р.



С. В. Данильченко

ВАСИЛЮК  
05 0107 21 М