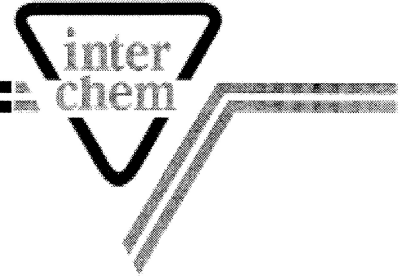


**ТДВ «ІНТЕРХІМ»**

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

Сертифікат якості № 2611 від 09.12.2020 року

**Назва лікарського засобу** АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ

**Лікарська форма, дозування** порошок для орального розчину по 13 г у саше

**Ресстраційне посвідчення** UA/14117/01/01 зі термін дії безстроково змінami

**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** 26111220

**Розмір серії** 2 260 паков №10

**Дата виробництва** 08.12.20 р.

**Склад на 1 саше** парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

**Аналіз проведено згідно з** МКЯ зі змінami №1-3 до р/п UA/14117/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору.
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

Всe all N 0262 big 27.05.21

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	
	- парацетамолу	_____
	- фенілефрину гідрохлориду	_____
	- феніраміну малеату	_____
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0032 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0032 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6708 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0102 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0197 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0576 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату.	_____
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 13,0 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії.**- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

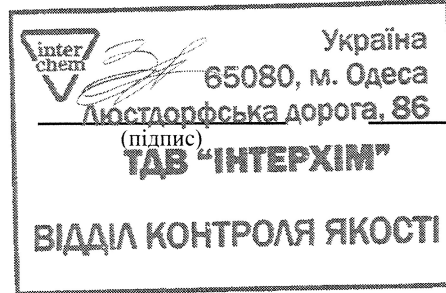
**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину по 13 г у саше №10 у пачці серії 26111220

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14117/01/01

**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.

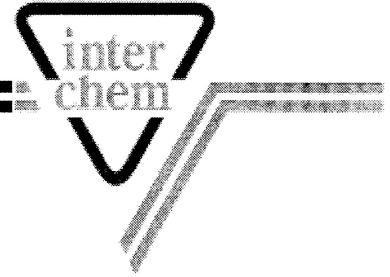
Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПБ)





**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 № 2614 від 10.12.2020 року

Назва лікарського засобу	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 13 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/14117/01/01 зі термін дії безстроково змінami
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	26141220
Розмір серії	2 268 паков №10
Дата виробництва	09.12.20 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінami №1-3 до р/п UA/14117/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються вкраплення блідо-жовтого та/або оранжевого кольору.	Порошок білого кольору, з вкрапленням оранжевого кольору.
Розчинність	Розчиняється у воді Р при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді Р при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Позитивна

*Україна 0235 від 3007 2021*

Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ( $L2=25,0$ ).	
	- парацетамолу	_____
	- фенілефрину гідрохлориду	_____
	- феніраміну малеату	_____
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0043 %
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %);	Не детектується
	- площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,1 %);	Не детектується
	- сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0043 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6674 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0103 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0206 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0575 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату.	_____
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 13,0 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 01.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

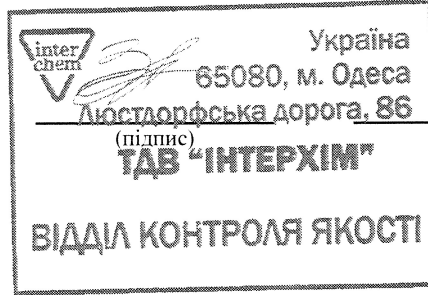
**Висновок:** АМЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ, порошок для орального розчину по 13 г у саше №10 у пачці серії 26141220

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-3 до р/п UA/14117/01/01

**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)



