

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 № 2938 від 31.12.2023 року

Назва лікарського засобу АМІЦИТРОН®

Лікарська форма, дозування порошок для орального розчину по 23 г у саше

Ресстраційне посвідчення UA/13911/01/01 зі діє до р. змін

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 024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

Номер серії 29381223

Розмір серії 1 922 паков №10

Дата виробництва 29.12.23 р.

Склад на 1 саше парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну maleату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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
Середня маса вмісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г.	23,143 г



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 вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).		
	- парацетамолу	_____	
	- фенілефрину гідрохлориду	_____	
	- феніраміну малеату	_____	
	- аскорбінової кислоти	_____	
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:		
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	Не детектується	
	- 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 %.	Відповідає	
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,4750 г до 0,5250 г;	0,4810 г	
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0095 г до 0,0105 г;	0,0098 г	
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0190 г до 0,0210 г;	0,0197 г	
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) - від 0,0475 г до 0,0604 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0581 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 23,0 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 01.2027 р.	
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).			

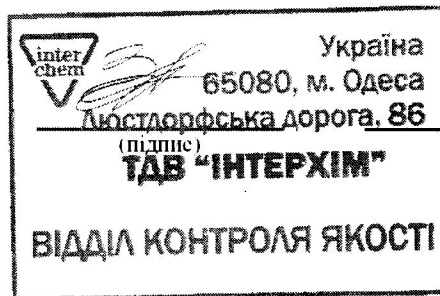
Висновок: АМІЦИТРОН®, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 в пачці серії 29381223 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

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 ділянці 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

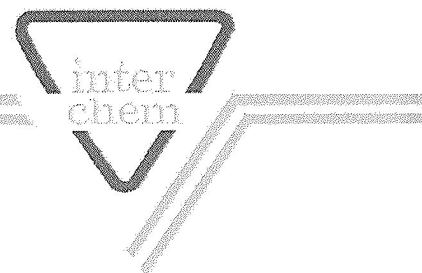


Гіхер З.О.
(ПІБ)



30

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2329 від 30.08.2024 року

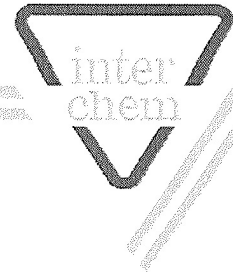
Назва лікарського засобу	АМЦІТРОН®
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/13911/01/01 зі діє до безстроково змінami
Ліцензія	Виробництво лікарських засобів серія АЕ №295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область, м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86
Місце провадження діяльності	65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А
Сертифікат GMP	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	23290824
Розмір серії	1 917 паков №10
Дата виробництва	29.08.24 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну maleату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінami № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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
Середня маса вмісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г.	22,860 г



А.с.с. 5 0092
62. 09. 2024

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50. E-mail: info@interchem.com.ua

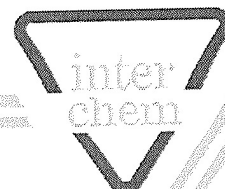
Сертифікат якості № 2048 від 22.01.2025 року

Назва лікарського засобу	АМІЦИТРОН®
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/13911/01/01 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	024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.
Номер серії	20480125
Розмір серії	1 926 паков №10
Дата виробництва	18.01.25 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінami № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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
Середня маса вмісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г.	23,069 г
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 вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$. ($L2=25,0$).	

В. а. № 0080 від 13.03.20
Таш

ТДВ «ІНТЕРХІМ»



Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86
тел. +380 (48) 777-29-50, E-mail: info@interchem.com.ua

Сертифікат якості № 2049 від 27.01.2025 року

Назва лікарського засобу

АМІЦИТРОН®

Лікарська форма, дозування

порошок для орального розчину по 23 г у саше

Реєстраційне посвідчення

UA/13911/01/01 зі термін дії безстроково
змінами

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

024/2023/GMP діє до 23.12.2025 р.

Номер серії

20490125

Розмір серії

1 919 паков №10

Дата виробництва

18.01.25 р.

Склад на 1 саше

парацетамолу 500 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,
феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг

Аналіз проведено згідно з

МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
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
Середня маса вмісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г.	23,072 г
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 вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	

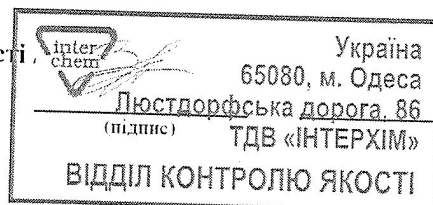
Вх акт № 2099 від 13.03.25
Підп.

Однорідність дозованих одиниць *	- парацетамолу	7,0
	- фенілефрину гідрохлориду	12,9
	- феніраміну малеату	3,3
	- аскорбінової кислоти	2,8
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	Не детектується
	- 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 %.	Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,4750 г до 0,5250 г;	0,4768 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0095 г до 0,0105 г;	0,0096 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0190 г до 0,0210 г;	0,0204 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) - від 0,0475 г до 0,0604 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0578 г
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	50 КУО/г
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	Менше 5 КУО/г
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає
Пакування	По 23,0 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 02.2028 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІЦИТРОН® , порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 в пачці серії 20490125 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

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)