

**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.  
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** 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). |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |  |

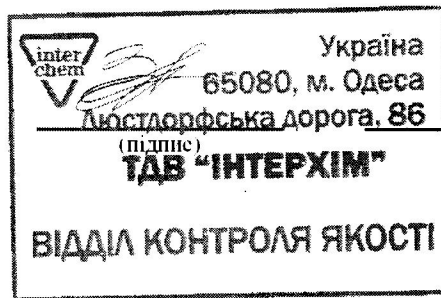
**Висновок:** АМІЦИТРОН®, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 в пачці серії 29381223 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13911/01/01

**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

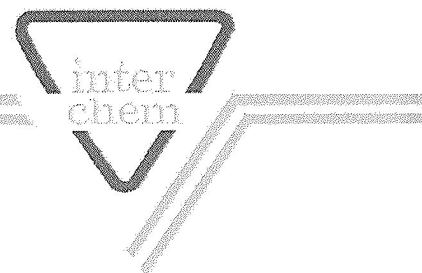


Гіхер З.О.  
(ПІБ)



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