



4

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2021

№ 15894/21/10

ФАРМАЦИТРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6249/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 215425A

Кількість ввезеного лікарського засобу 24848

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.03.2021 № 0964/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Unique en son genre

Сертификат качества № 215706-215425A от 16.05.2019

| Продукт: | Фармацитрон, порошок для орального раствора, по 23 г порошка в пакете, по 10 пакетов в коробке | | |
|--|---|--|--|
| Номер регистрационного свидетельства и срок действия | UA/6249/01/02 от 13.05.2017 | | |
| Серия | действует до: бессрочная регистрация | | |
| Количество упаковок в серии | 215425A | | |
| Дата производства | 24 861 упаковка | | |
| Срок годности | 04.2019 | | |
| Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества: | Фармасайнс Инк., 6111 Роялмонт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада. Лицензия № 100241-А | | |
| Стандарт тестирования: | USP, ЕФ, методики производителя | | |
| Тест | Спецификация | Результат | Методика |
| Описание | Гранулированный, сыпучий порошок, смесь белого, бледно-желтого и/или оранжевого цвета гранул со вкусом и запахом лимона. Возможна агломерация гранул в более крупные соединения (наличие комков). | Соответствует | п. 1 Визуальный 500.01-M.01 |
| Растворение | Растворяется в горячей воде, хуже растворяется в холодной воде | Соответствует | п. 2, USP <711>, 514.01-M.01 |
| Идентификация | Время удержания пика образцов должно соответствовать таковому стандартов. | Соответствует | п. 3А, USP <621>, 741.01-M.01 |
| Ацетаминофен Фенилэфрина HCl Фенирамина малеат | В конечной точке развивается синее окрашивание. | Соответствует | п. 3В, USP монография, 550.01-M.01 |
| Аскорбиновая кислота | | | |
| Количественное содержание | | | |
| Ацетаминофен Фенилэфрина HCl Фенирамина малеат | 475-525 мг/пакет 9.5-10.5 мг/пакет 19-21 мг/пакет (95-105% от количества указанного на упаковке) | 501 мг/пакет 10.2 мг/пакет 20.8 мг/пакет | п. 4А, USP <621>, 741.01-M.01 |
| Аскорбиновая кислота (50 мг + избыток 15% = 57,5 мг) | 54.6-60.4 мг/пакет (109-121% от количества указанного на упаковке) | 57 мг/пакет | п. 4В, USP <541>, 548.01-M.01 |
| Однородность дозированных единиц | | | |
| Ацетаминофен Фенилэфрина HCl Фенирамина малеат | Должно соответствовать требованиям USP <905>. Допустимое отклонение не более 15 % | Соответствует 7.6 % 7.0 % 7.1 % | п. 5А, USP <905>, 741.01-M.01 |
| Аскорбиновая кислота (50 мг + избыток 15% = 57,5 мг) | Должно соответствовать требованиям USP <905>. Допустимое отклонение не более 15 % | Соответствует 4.9 % | п. 5В, USP <905> 548.01-M.01 |
| Микробиологическая чистота (тест не является рутинным, проводится один раз в году) | | | |
| Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов | Не более 10 ³ КОЕ в 1 г | Соответствует | п. 6 ЕФ 2.6.12, 2.6.13 |
| Общее число дрожжей и плесени | Не более 10 ² КОЕ в 1 г | Соответствует | |
| E. coli | Отсутствовать в 1 г | Отсутствует | |

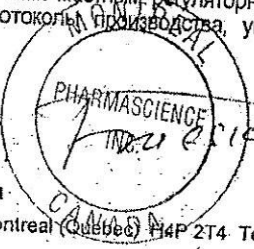
Заключение: Препарат Фармацитрон, порошок для орального раствора, по 23 г порошка в пакете, по 10 пакетов в коробке полностью соответствует спецификации производителя, требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.
Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue - Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764

Роман Фридман



М.м. № 2332 в. 08.04.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2021

№ 15894/21/10

ФАРМАЦИТРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6249/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 215425A

Кількість ввезеного лікарського засобу 24848

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.03.2021 № 0964/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Unique en son genre

Сертификат качества № 215706-215425A от 16.05.2019

| Продукт: | Фармацитрон, порошок для орального раствора, по 23 г порошка в пакете, по 10 пакетов в коробке | | |
|--|---|---------------|------------------------------------|
| Номер регистрационного свидетельства и срок действия | UA/6249/01/02 от 13.05.2017 | | |
| Серия | действует до: бессрочная регистрация | | |
| Количество упаковок в серии | 215425A | | |
| Дата производства | 24 861 упаковка | | |
| Срок годности | 04.2019 | | |
| Название, адрес местонахождения, номер лицензии (GMP) производственного участка и контроля качества: | Фармасайнс Инк., 6111 Роялмонт Авеню, 100, Монреаль, Квебек Н4Р 2Т4, Канада. Лицензия № 100241-А | | |
| Стандарт тестирования: | USP, ЕФ, методики производителя | | |
| Тест | Спецификация | Результат | Методика |
| Описание | Гранулированный, сыпучий порошок, смесь белого, бледно-желтого и/или оранжевого цвета гранул со вкусом и запахом лимона. Возможна агломерация гранул в более крупные соединения (наличие комков). | Соответствует | п. 1 Визуальный 500.01-M.01 |
| Растворение | Растворяется в горячей воде, хуже растворяется в холодной воде | Соответствует | п. 2, USP <711>, 514.01-M.01 |
| Идентификация | | | |
| Ацетаминофен | Время удержания пика образцов должно соответствовать таковому стандартов. | Соответствует | п. 3А, USP <621>, 741.01-M.01 |
| Фенилэфрина HCl | | | |
| Фенирамина малеат | | | |
| Аскорбиновая кислота | В конечной точке развивается синее окрашивание. | Соответствует | п. 3В, USP монография, 550.01-M.01 |
| Количественное содержание | | | |
| Ацетаминофен | 475-525 мг/пакет | 501 мг/пакет | п. 4А, USP <621>, 741.01-M.01 |
| Фенилэфрина HCl | 9.5-10.5 мг/пакет | 10.2 мг/пакет | |
| Фенирамина малеат | 19-21 мг/пакет (95-105% от количества указанного на упаковке) | 20.8 мг/пакет | |
| Аскорбиновая кислота (50 мг + избыток 15% = 57,5 мг) | 54.6-60.4 мг/пакет (109-121% от количества указанного на упаковке) | 57 мг/пакет | п. 4В, USP <541>, 548.01-M.01 |
| Однородность дозированных единиц | | | |
| Ацетаминофен | Должно соответствовать требованиям USP <905>. | Соответствует | п. 5А, USP <905>, 741.01-M.01 |
| Фенилэфрина HCl | Допустимое отклонение не более 15 % | 7.6 % | |
| Фенирамина малеат | | 7.0 % | |
| Аскорбиновая кислота (50 мг + избыток 15% = 57,5 мг) | Должно соответствовать требованиям USP <905>. | Соответствует | п. 5В, USP <905> 548.01-M.01 |
| | Допустимое отклонение не более 15 % | 7.1 % | |
| | | 4.9 % | |
| Микробиологическая чистота (тест не является рутинным, проводится один раз в году) | | | |
| Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов | Не более 10 ³ КОЕ в 1 г | Соответствует | п. 6 ЕФ 2.6.12, 2.6.13 |
| Общее число дрожжей и плесени | Не более 10 ² КОЕ в 1 г | Соответствует | |
| E. coli | Отсутствовать в 1 г | Отсутствует | |

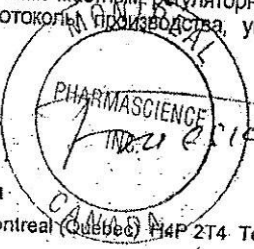
Заключение: Препарат Фармацитрон, порошок для орального раствора, по 23 г порошка в пакете, по 10 пакетов в коробке полностью соответствует спецификации производителя, требованиям Фармакопеи США и Европейской Фармакопеи.
Заявление про сертификацию: этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАРМАСАЙНС Инк.

Уполномоченный Отдела Контроля Качества

6111 Royalmount Avenue - Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel.: (514) 340-1114 Fax: (514) 342-7764

Роман Фридман



Handwritten signature and date: М. М. № 2332 в. 08.04.2019