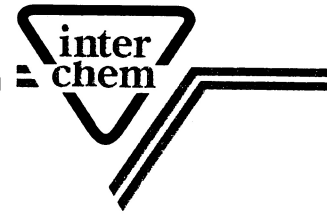


# ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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 № 2005 від 15 січня 2021 року

<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>АМЦИТРОН® ФОРТЕ,</b>
<b>Лікарська форма, дозування</b>	<b>порошок для орального розчину по 23 г у саше</b>
<b>Реєстраційне посвідчення</b>	<b>UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково</b>
<b>Ліцензія</b>	<b>Виробництво лікарських засобів</b>
	<b>серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,</b>
	<b>м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86</b>
<b>Місце провадження діяльності</b>	<b>65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А</b>
<b>Сертифікат GMP</b>	<b>051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.</b>
<b>Номер серії</b>	<b>20050121</b>
<b>Розмір серії</b>	<b>1913 упаковок № 10</b>
<b>Дата виробництва</b>	<b>15.01.2021 р.</b>
<b>Склад на 1 саше</b>	<b>парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,</b>
	<b>феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг</b>
<b>Аналіз проведено згідно з МКЯ</b>	<b>зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01</b>

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 <i>P</i> при кімнатній температурі та розчиняється краще у гарячій воді <i>P</i> при температурі (85±5) °С.	Відповідає
Ідентифікація	<b>А.</b> Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння ( <i>b</i> ), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. <b>В.</b> Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає  Позитивна
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 індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	

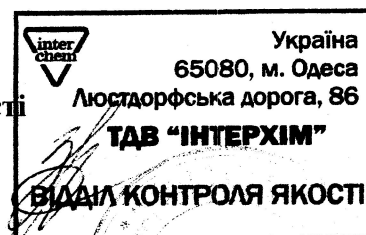
*Згідно з вим. 002 з в.г. 01.11.2021 С*

1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння ( <i>d</i> ) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння ( <i>d</i> )(0,005 %); - площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння ( <i>a</i> ) (0,1 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0024 %  Не детектується  Не детектується  0,0024 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6274 г 0,0099 г 0,0197 г 0,0584 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у паці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМЦІТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 20050121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01.

**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



З. О. Гіхер



# 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 № 2006 від 16 січня 2021 року

<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>АМЦИТРОН® ФОРТЕ,</b>
<b>Лікарська форма, дозування</b>	<b>порошок для орального розчину по 23 г у саше</b>
<b>Реєстраційне посвідчення</b>	<b>UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково</b>
<b>Ліцензія</b>	<b>Виробництво лікарських засобів</b>
	<b>серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р., 65080, Одеська область,</b>
	<b>м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.86</b>
	<b>65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївської дороги, 40-А</b>
<b>Місце провадження діяльності</b>	
<b>Сертифікат GMP</b>	<b>051/2019/GMP діє до 07.06.2022 р.</b>
<b>Номер серії</b>	<b>20060121</b>
<b>Розмір серії</b>	<b>1922 упаковок № 10</b>
<b>Дата виробництва</b>	<b>15.01.2021 р.</b>
<b>Склад на 1 саше</b>	<b>парацетамолу 650 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг,</b>
	<b>феніраміну малеату 20 мг, кислоти аскорбінової 50 мг</b>
<b>Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01</b>	

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	<b>А.</b> Часи утримання піків фенілефрину, парацетамолу та феніраміну на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. <b>В.</b> Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає  Позитивна
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 індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	

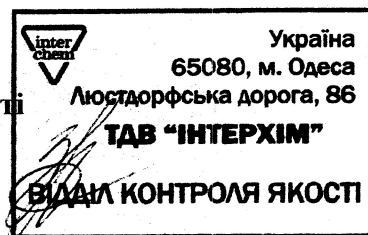
*І. Селіванова*

1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %); - 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 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0009 %  Не детектується  Не детектується  0,0009 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6515 г  0,0101 г  0,0202 г  0,0579 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пацці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 02.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 20060121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01.

**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



З. О. Гіхер

# 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 № 2008 від 16 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ФОРТЕ,
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково
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	20080121
Розмір серії	1920 улаковок № 10
Дата виробництва	16.01.2021 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 змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

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. В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає  Позитивна
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 індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	

Ім'я № 1301 від 14.01.2021 А

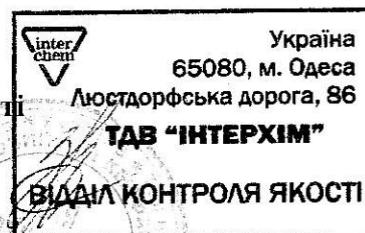
1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d)(0,005 %); - 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 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0024 %  Не детектується  Не детектується  0,0024 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6613 г  0,0100 г  0,0206 г  0,0579 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 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 02.2024 р.

\*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої.  
\*\*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 20080121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01.

**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



З. О. Гіхер



# 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 № 2010 від 19 січня 2021 року

Назва лікарського засобу	<b>АМЦИТРОН® ФОРТЕ,</b>
Лікарська форма, дозування	<b>порошок для орального розчину по 23 г у саше</b>
Ресстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково
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	20100121
Розмір серії	1919 упаковок № 10
Дата виробництва	18.01.2021 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 змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01	

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. В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає  Позитивна
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 індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не є більшим за (1 + L2×0,01)M. (L2=25,0).	_____

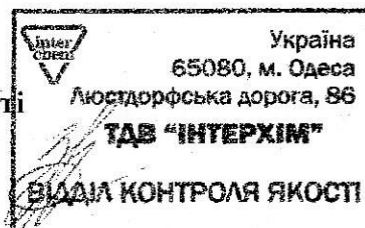
Вхач № 0431 от 29.04.21 Ж

1	2	3
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння ( <i>d</i> ) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння ( <i>d</i> )(0,005 %); - площа будь-якого піка, крім основних піків та піків 4-амінофенолу, 4-хлорацетаніліду, не має перевищувати площу основного піка (парацетамолу) на хроматограмі розчину порівняння ( <i>a</i> ) (0,1 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	0,0036 %  Не детектується  Не детектується  0,0036 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6419 г  0,0100 г  0,0201 г  0,0580 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 23 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 02.2024 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої. **- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

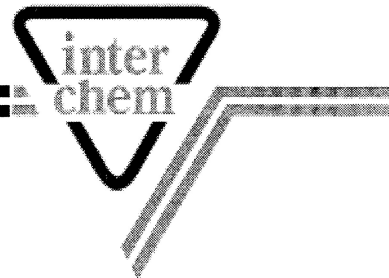
**Висновок:** АМЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 20100121 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01.

**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



З. О. Гіхер

**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 № 2016 від 19.01.2021 року

**Назва лікарського засобу** АМЦИТРОН® ФОРТЕ

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

**Реєстраційне посвідчення** UA/13912/01/01 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** 20160121

**Розмір серії** 1 928 паков №10

**Дата виробництва** 19.01.21 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 № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

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

*Вс одч N 0263 від 27.05.21* 



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 індивідуальний вміст у 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	-
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0044 %
	- 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 %.	0,0044 %	
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6474 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0101 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0204 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0581 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	-
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	-
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	02.2024
*- 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® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20160121

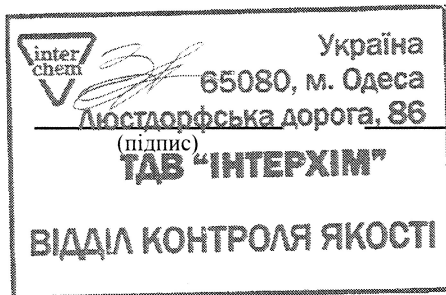
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.



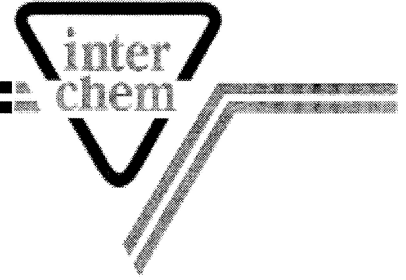
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(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 № 2017 від 19.01.2021 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ФОРТЕ
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Ресстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 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	20170121
Розмір серії	1 928 паков №10
Дата виробництва	19.01.21 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 змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

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

*Згідно з аналізом від 10.06.2021 С.С.*

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 індивідуальний вміст у 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 %);	0,0068 %
	- 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 %.	0,0068 %
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6424 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0101 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.	0,0584 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	-
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	-
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	02.2024
*- 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).		

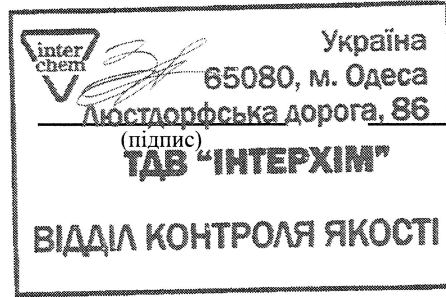
**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20170121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

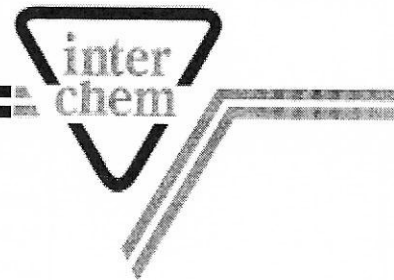
Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПІБ)

## 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 № 2018 від 20.01.2021 року

Назва лікарського засобу	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 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	20180121
Розмір серії	1 926 паков №10
Дата виробництва	19.01.21 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 змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

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 утримання 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

Вх 5110483  
 10062 П

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 індивідуальний вміст у 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	-
Супровідні домішки	- аскорбінової кислоти	-
	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0013 %
	- 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 %.	0,0013 %	
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6424 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0098 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0202 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0581 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	-
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	-
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 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 02.2024 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® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20180121


відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

15

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

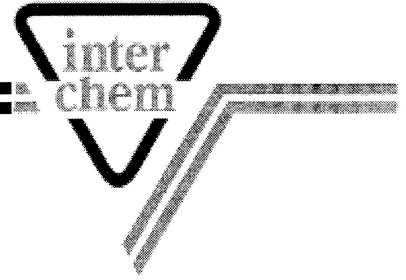
 Україна  
65080, м. Одеса  
Люстдорфська дорога, 86  
(підпис)  
**ТАВ "ІНТЕРХІМ"**

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ**

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 № 2020 від 20.01.2021 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ФОРТЕ
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 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	20200121
Розмір серії	1 929 паков №10
Дата виробництва	20.01.21 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 № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

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

*Ухвалено 02.01.2021 17:06 год С*

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 індивідуальний вміст у 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	-
Супровідні домішки	- аскорбінової кислоти	-
	На хроматограмі випробовуваного розчину:	
	- площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %);	0,0035 %
	- 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 %.	0,0035 %	
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6461 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0093 г до 0,0108 г;	0,0098 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0185 г до 0,0215 г;	0,0202 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) - від 0,0463 г до 0,0618 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0580 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	-
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	-
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	-
Пакування	По 23 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 02.2024 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).		

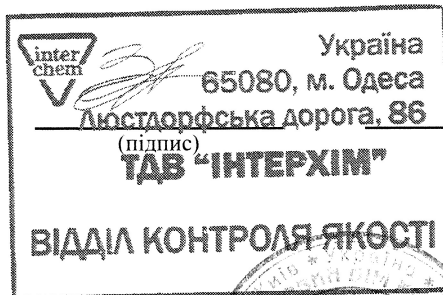
**Висновок:** АМІЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше №10 у пачці серії 20200121

відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-4 до р/п UA/13912/01/01

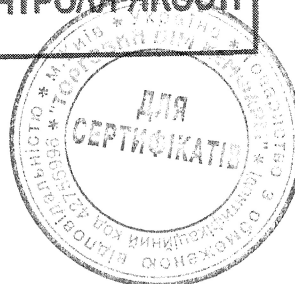
**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

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

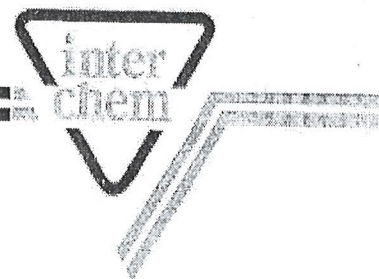


Гіхер З.О.  
(ПБ)





## ТДВ «ІНТЕРХІМ»



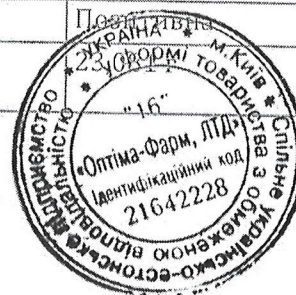
Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86  
 тел. (048) 7772950, факс (0482) 340803  
 E-mail: INFO@INTERCHEM.COM.UA

Сертифікат якості № 2423 від 22.06.2023 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ФОРТЕ
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Ресстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 зі термін дії безстроково зміннами
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	24230623
Розмір серії	1 934 паков №10
Дата виробництва	20.06.23 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 змінами № 1-6 до р/п UA/13912/01/01

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 (в), одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає
Середня маса вмісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г.	Відповідає

Вр сс № 0103  
 13.09.23







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  
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.  
(ПБ)







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 індивідуальний вміст у 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 0,6175 г до 0,6825 г;	0,6379 г
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0095 г до 0,0105 г;	0,0099 г
	$C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну малеату) - від 0,0190 г до 0,0210 г;	0,0202 г
	$C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) - від 0,0475 г до 0,0604 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,0582 г
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г.	_____
	Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 23 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 11.2026 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® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 16, пачці серії 27061023

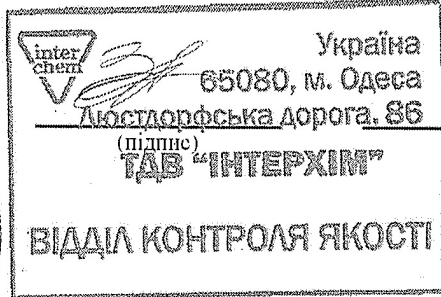
відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13912/0



**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)





## 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 № 2759 від 07 листопада 2023 року

Назва лікарського засобу	АМЦИТРОН® ФОРТЕ,
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 23 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/13912/01/01 зі змінами термін дії безстроково
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	27591123
Розмір серії	1 957 упаковок № 10
Дата виробництва	03.11.2023 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 змінами № 1-6 до р/п UA/13912/01/01	

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. В. Реакція на аскорбінову кислоту.	Відповідає  Позитивна
Середня маса змісту саше	Від 21,275 г до 24,725 г	22,731 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,	_____



В.а.м. Noor  
 09.11.23

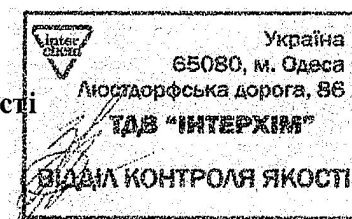
1	2	3
	розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ . ( $L2=25,0$ ).	
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу піка 4-амінофенолу на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі піка 4-хлорацетаніліду на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,005 %); - 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 %); - сума домішок: не більше 1,0 %.	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 0,6175 г до 0,6825 г; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 0,0095 г до 0,0105 г; $C_{20}H_{24}N_2O_4$ (феніраміну maleату) - від 0,0190 г до 0,0210 г; $C_6H_8O_6$ (аскорбінової кислоти) – від 0,0475 г до 0,0604 г, у перерахунку на середню масу одного саше.	0,6333 г 0,0096 г 0,0193 г 0,0574 г
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше $10^3$ КУО/г препарату. Дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше $10^2$ КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	
Пакування	По 23 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 12.2026 р.

\*- Контроль даного тесту проводять для кожної десятої.

\*\* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).

**Висновок:** АМЦИТРОН® ФОРТЕ, порошок для орального розчину по 23 г у саше № 10 серії 27591123 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1-6 до р/п UA/13912/01/01.

**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 вимогам.



З. О. Гіхер