ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ІНТЕРХІМ»

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 № 57 від 07.07.2025 року

Назва лікарського засобу	АМІЦИТРОН® ПЛЮС без цукру
Лікарська форма, дозування	порошок для орального розчину по 5 г у саше
Реєстраційне посвідчення	UA/16182/01/01 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	570725
Розмір серії	557 паков №10
Дата виробництва	03.07.25 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16182/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробовувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, або майже білого кольору.	Порошок майже білого кольору
Розчинність	Не більше 5 хв.	Відповідає
Ідентифікація	А. Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та гвайфенізину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати.	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид).	Відповідає
Середня маса вмісту саше, мг	Від 4625,0 мг до 5375,0 мг	4960,6 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не більшим за 1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального (числа (L2=25,0).	
	- Парацетамолу	_____

Згідно № 0644 від 23.01.26

Однорідність дозованих одиниць *	- Гвайфенезину	_____
	- Фенілефрину гідрохлориду	_____
Супровідні домішки	Парацетамолу:	
	На хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,15%);	Не детектується
	- площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,005%).	Не детектується
	Гвайфенезину:	
	- площа піка домішки B не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (1,0%);	Не детектується
	- площа піка домішки A не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,2%).	Не детектується
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 475,0 мг до 525,0 мг;	510,0 мг
	$C_{10}H_{14}O_4$ (гвайфенезину) - від 190,0 мг до 210,0 мг;	197,9 мг
	$C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу одного саше.	9,65 мг
Мікробіологічна чистота **	Аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г препарату.	_____
	Дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г препарату.	_____
	Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.	_____
Упаковка	По 5 г у саше; по 10 саше у пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п`ятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п`ятої серії готового препарату у зв`язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІЦИТРОН® ПЛЮС без цукру, порошок для орального розчину по 5 г у саше №10 у пачці серії 570725

відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-2 до р/п UA/16182/01/01

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

(підпис) Гіхер З.О. (ПІБ)

inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ «ІНТЕРХІМ»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ф 06.8-205-07/1

ТОВАРИСТВО З ДОДАТКОВОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ІНТЕРХІМ"

ТДВ "ІНТЕРХІМ"

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

Сертифікат якості № 66 від 18 липня 2025 року

Назва лікарського засобу	**АМІЦИТРОН® ПЛЮС без цукру**
Лікарська форма, дозування	**порошок для орального розчину по 5 г у саше**
Реєстраційне посвідчення	UA/16182/01/01 зі змінами діє до 01.08.2022 р.
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	660725
Розмір серії	579 упаковок № 10
Дата виробництва	04.07.2025 р.
Склад на 1 саше	парацетамолу 500 мг, гвайфенезину 200 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/16182/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого або майже білого кольору.	Порошок майже білого кольору.
Розчинність	Не більше 5 хв.	Відповідає
Ідентифікація	**А.** Часи утримування піків фенілефрину, парацетамолу та гвайфенезину на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при випробуванні «Кількісне визначення», повинні співпадати. **В.** На хроматограмі випробовуваного розчину повинні бути плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння (парацетамол, гвайфенезин, фенілефрин).	Відповідає Відповідає
Середня маса вмісту саше	Від 4625,0 мг до 5375,0 мг	4932,4 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати L1 (15,0). Якщо приймальне число більше L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги ОДО виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане	Парацетамолу — 1,8 Гвайфенезину — 12,2 Фенілефрину гідрохлориду — 2,3

Вх.ан. N0403
27.02.26

1	2	3
	із 30 одиниць, менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2×0,01)M і не більшим за (1 + L2×0,01)M при обчисленні приймального числа (L2=25,0).	
Супровідні домішки	*Парацетамолу*: на хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка 4-амінофенолу не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння *(c)* (0,15 %); - площа піка 4-хлорацетаніліду не має перевищувати 0,5 площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння *(c)*(0,005 %). *Гвайфенезину:* на хроматограмі випробовуваного розчину: - площа піка домішки B не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння*(a)* (1,0 %); - площа піка домішки A не має перевищувати площу основного піка, на хроматограмі розчину порівняння *(b)* (0,2 %).	Не детектується Не детектується Не детектується Не детектується
Кількісне визначення	Вміст $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) в одному саше має бути від 475,0 мг до 525,0 мг; $C_{10}H_{14}O_4$ (гвайфенезину) – від 190,0 мг до 210,0 мг; $C_9H_{14}ClNO_2$ (фенілефрину гідрохлориду) - від 9,25 мг до 10,75 мг, у перерахунку на середню масу вмісту саше.	485,9 мг 192,4 мг 10,06 мг
Мікробіологічна чистота**	Препарат належить до неводних нестерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності — 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності — 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г препарату.	25 КУО/г Менше 5 КУО/г Відповідає
Пакування	По 5,0 г у саше; по 10 саше у пачці.	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2027 р.
*- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії. **- Контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: АМІЦИТРОН® ПЛЮС без цукру, порошок для орального розчину по 5 г у саше № 10, серії 660725 відповідає вимогам МКЯ зі змінами № 1,2 до р/п UA/16182/01/01.

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.

Inter chem
Україна
65080, м. Одеса
Люстдорфська дорога, 86
ТДВ "ІНТЕРХІМ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЯ ЯКОСТІ

Заступник генерального директора з якості /Уповноважена особа **З. О. Гіхер**