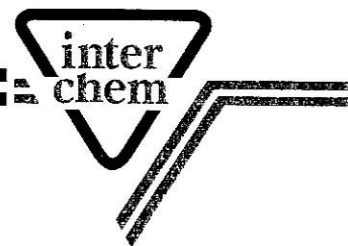


ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2054 від 07 квітня 2021 року

Назва лікарського засобу	П'ЯТИРЧАТКА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/8698/01/01 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 ліцензія Державної служби України з контролю за наркотиками від 21.01.16 р.
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	20540321
Розмір серії	38785 упаковок № 10
Дата виробництва	31.03.2021 р.
Склад на одну таблетку	кодеїн фосфату гемігідрату 9,5 мг (у перерахуванні на кодеїн основу 7 мг), фенобарбіталу 10 мг, метамізол натрію моногідрат 300 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїн-бензоату натрію 50 мг (у перерахуванні на кофеїн 20 мг)

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8698/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	<p>А. Реакція на кодеїн.</p> <p>В. Реакція на метамізол натрію.</p> <p>С. Реакція на фенобарбітал.</p> <p>Д. Реакція на кофеїн.</p> <p>Е. Реакція (а) на бензоати.</p> <p>Ф. Реакція на парацетамол.</p> <p>Г. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення», часи утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, металізолу та фенобарбіталу мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, металізолу та фенобарбіталу відповідно на хроматограмах розчину порівняння.</p>	<p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	618,9мг

Вх ДИ М764
06.05.21 Тк

1	2	3
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	Кодеїну основи – 2,5 % Фенобарбіталу – 4,2 %
Розчинення	Критерій прийнятності для парацетамолу та фенобарбіталу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	Парацетамолу — 100,6 % Фенобарбіталу — 95,4 %
Супровідні домішки	Продукти розкладу метамізолу натрію: - 4-аміноантипірину не більше 0,5 %; - сума домішок не більше 1 %. Домішки парацетамолу: - 4-амінофенолу не більше 0,2 %; - 4-хлорацетаніліду не більше 0,005 %.	Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) в таблетці має бути від 285,0 мг до 315,0 мг; $C_9H_{10}N_4O_2$ (кофеїну) – від 18,0 мг до 22,0 мг; $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) – від 9,0 мг до 11,0 мг; $C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) – від 6,3 мг до 7,7 мг; $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) – від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	302,3 мг 21,0 мг 9,8 мг 7,0 мг 200,1 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 плісневих грибів (ГУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	25 КУО/г Менше 5 КУО/г Відсутні
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 04.2024 р.

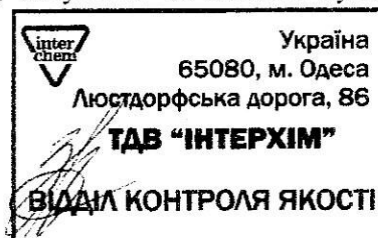
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

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

Висновок: П'ЯТИРЧАТКА® ІС, таблетки № 10 серії 20540321 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8698/01/01.

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



В. О. Гіхер

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



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

Сертифікат якості № 2055 від 05 квітня 2021 року

Назва лікарського засобу	П'ЯТИРЧАТКА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/8698/01/01 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 ліцензія Державної служби України з контролю за наркотиками від 21.01.16 р.
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	20550321
Розмір серії	39227 упаковок № 10
Дата виробництва	02.04.2021 р.
Склад на одну таблетку	кодеїн фосфату гемігідрату 9,5 мг (у перерахуванні на кодеїн основу 7 мг), фенобарбіталу 10 мг, метамізол натрію моногідрат 300 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїн-бензоату натрію 50 мг (у перерахуванні на кофеїн 20 мг)

Аналіз проведено згідно з МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8698/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	<p>A. Реакція на кодеїн.</p> <p>B. Реакція на метамізол натрію.</p> <p>C. Реакція на фенобарбітал.</p> <p>D. Реакція на кофеїн.</p> <p>E. Реакція (а) на бензоати.</p> <p>F. Реакція на парацетамол.</p> <p>G. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення», часи утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, металізолу та фенобарбіталу мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, металізолу та фенобарбіталу відповідно на хроматограмах розчину порівняння.</p>	<p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Позитивна</p> <p>Відповідає</p>
Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	620,2 мг

Відом № 0796 01 090421 *JK*

1	2	3
Однорідність дозованих одиниць*	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	_____
Розчинення	Критерій прийнятності для парацетамолу та фенобарбіталу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв.	Парацетамолу — 98,9 % Фенобарбіталу — 92,9 %
Супровідні домішки	Продукти розкладу метамізолу натрію: - 4-аміноантипірину не більше 0,5 %; - сума домішок не більше 1 %. Домішки парацетамолу: - 4-амінофенолу не більше 0,2 %; - 4-хлорацетаніліді не більше 0,005 %.	Менше 0,5 % Менше 1,0 % Менше 0,2 % Менше 0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрату) в таблетці має бути від 285,0 мг до 315,0 мг; $C_9H_{10}N_4O_2$ (кофеїну) – від 18,0 мг до 22,0 мг; $C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) – від 9,0 мг до 11,0 мг; $C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) – від 6,3 мг до 7,7 мг; $C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) – від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	297,0 мг 19,9 мг 9,6 мг 7,1 мг 194,0 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 плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 04.2024 р.

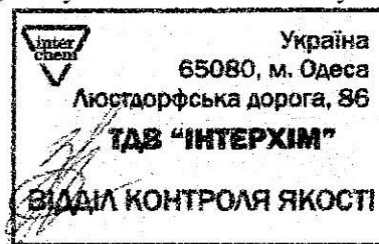
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату.

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

Висновок: П'ЯТИРЧАТКА® ІС, таблетки № 10 серії 20550321 відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8698/01/01.

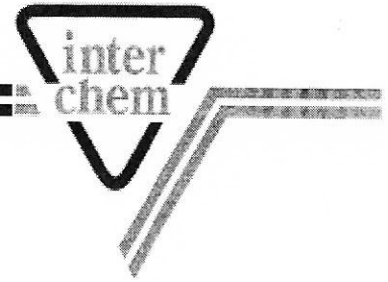
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, 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



В. 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 № 2078 від 05.05.2021 року

Назва лікарського засобу	П'ЯТИРЧАТКА® ІС
Лікарська форма, дозування	таблетки
Реєстраційне посвідчення	UA/8698/01/01 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 ліцензія Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 14.01.21 р.
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	20780421
Розмір серії	37 213 паков №10
Дата виробництва	29.04.21 р.
Склад на 1 таблетку	кодеїн фосфату гемігідрату 9,5 мг (у перерахуванні на кодеїн основу 7 мг), фенобарбіталу 10 мг, метамізолу натрію 300 мг, парацетамолу 200 мг, кофеїн-бензоату натрію 50 мг (у перерахуванні на кофеїн 20 мг)
Аналіз проведено згідно з	МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8698/01/01

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. На одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.
Ідентифікація	А. Реакція на кодеїн	Позитивна
	В. Реакція на метамізол натрію моногідрат	Позитивна
	С. Реакція на фенобарбітал	Позитивна
	Д. Реакція на кофеїн	Позитивна
	Е. Реакція (а) на бензоати	Позитивна

Вх 54 п 226
2306 21 17

Г. Реакція на парацетамол

Позитивна

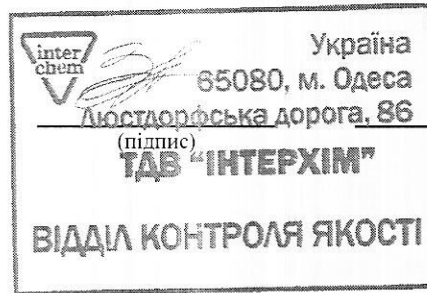
Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманого в тесті «Кількісне визначення», часи утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, метамізолу та фенобарбіталу мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кодеїну, кофеїну, метамізолу та фенобарбіталу відповідно на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса	Від 589,0 мг до 651,0 мг	620,7 мг
Однорідність дозованих одиниць *	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць повинне бути менше або дорівнювати 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 більшим за $(1 + L2 \times 0,01)M$ при обчисленні приймального числа ($L2=25,0$).	
	- кодеїну основи	_____
	- фенобарбіталу	_____
Розчинення	Критерій прийнятності для парацетамолу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв. (парацетамолу).	88,0 %
	Критерій прийнятності для фенобарбіталу на рівні S1 повинен бути не менше $(Q + 5) \%$ для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжують на рівнях S2 або S3. $Q = 75 \%$. Час розчинення 45 хв. (фенобарбіталу).	91,8 %
Супровідні домішки	Продукти розкладу метамізолу натрію:	
	- 4-аміноантипірину не більше 0,5 %;	Менше 0,5 %
	- сума домішок не більше 1 %.	Менше 1,0 %
	Домішки парацетамолу:	
	- 4-амінофенолу не більше 0,2 %;	Менше 0,2 %
	- 4-хлорацетаніліду не більше 0,005 %.	Менше 0,005 %
Кількісне визначення	Вміст $C_{13}H_{16}N_3NaO_4S \cdot H_2O$ (метамізолу натрію моногідрат) в таблетці має бути від 285,0 мг до 315,0 мг;	301,6 мг
	$C_9H_{10}N_4O_2$ (кофеїну) – від 18,0 мг до 22,0 мг;	19,0 мг
	$C_{12}H_{12}N_2O_3$ (фенобарбіталу) – від 9,0 мг до 11,0 мг;	9,6 мг
	$C_{18}H_{21}NO_3$ (кодеїну основи) – від 6,3 мг до 7,7 мг;	6,9 мг
	$C_8H_9NO_2$ (парацетамолу) – від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахунку на середню масу таблетки.	199,2 мг
Мікробіологічна чистота **	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): критерій прийнятності - 10^3 КУО/г.	_____
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 10^2 КУО/г.	_____
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	_____
Пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування до р/п зі змінами	Відповідає

Термін придатності	3 роки	До 05.2024 р.
* - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з тим, що цей тест контролюють в нефасованих таблетках кожної серії препарату. ** - Контроль даного тесту проводять для кожної десятої серії готового препарату у зв'язку з відповідністю виробництва ГЛЗ вимогам НВП (GMP).		

Висновок: П'ЯТИРЧАТКА® IC, таблетки № 10 (10*1) у блістері в пачці серії 20780421
відповідає вимогам МКЯ зі змінами №1-6 до р/п UA/8698/01/01

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Заступник генерального директора з якості
/ Уповноважена особа



Гіхер З.О.
(ПІБ)

