



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003530

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PA330324
- 3. Розмір серії:** 147,891 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ПН
00481212
Підписано у Вчасно

Вр. 03.05.2024
Вр. 03.05.2024
du



13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	228 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	30,9 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	186 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.04.2024 13:52



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240412_Certificate_17000003530.pdf