



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

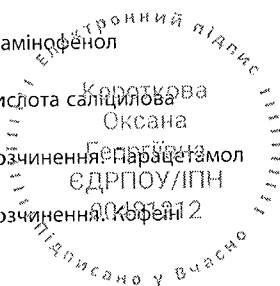


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005258

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРОПАК®-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:** PC20424
- 3. Розмір серії:** 147,851 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3002/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2026
- 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/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», часи утримання основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримання піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, отриманій в тому ж розділі	Відповідає
3	Ідентифікація В	0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць. Парацетамол, кислота ацетилсаліцилова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць. Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %	Відповідає *
10	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %	Відповідає *



До списку 0176
24.10.2024



11	Розчинення. Кислота ацетилсаліцилова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %	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 *
13	Кількісне визначення. Парацетамол	Не менше 171 мг і не більше 189 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу	176 мг/таб
14	Кількісне визначення. Кофеїн	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу	29,6 мг/таб
15	Кількісне визначення. Кислота ацетилсаліцилова	Не менше 228 мг і не більше 252 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу	241 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. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 17.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 12:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240517_Certificate_170000005258.pdf

Документ відправлено: 12:59 17.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:59 17.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:59 17.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований