

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 5

Цитрамон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: **Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018**

Загальна кількість в серії **40000 уп.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21**

№ серії **051024**
Дата виробництва **10.2024**

Дата видачі результату **21.10.2024**

Термін придатності **до 10.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з крапленнями.	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з крапленнями.
2	Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова	На хром. випр. р-ну мають виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. їм за розміром та кольором На хром. випр. р-ну, одерж у розд. "Кільк.виз. К-та ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну має співп. з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1 з точністю ±2%	На хром. випр. р-ну виявляються основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. їм за розміром та кольором На хром. випр. р-ну, одерж у розд. "Кільк.виз. К-та ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну співпадає з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1
3	Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова	Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 246,2 мг
4	Кількісне визначення Кофеїн	Вміст кофеїну у таблетці має бути: на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки; протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 28,8 мг
5	Кількісне визначення Парацетамол	Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Вміст парацетамолу у таблетці - 178,2 мг
6	Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 3,7
7	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 5,1
8	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 2,5
9	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	8 хв
10	Розчинення кислоти ацетилсаліцилової	Ступінь розчинення (Qac) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	80,9 %
11	Розчинення кофеїну	Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	100,7 %
12	Розчинення парацетамолу	Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	101,4 %
13	Середня маса	Від 532 мг до 588 мг	556 мг
14	Супутні домішки	Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %.	Будь-яка інша домішка - 0,1 %
		Сума домішок - не більше 3,5%	Сума домішок - 0,998 %
		4-амінофенол - не більше 0,1%	4-амінофенол - не виявл.



Розд. до 10.2024

	Кислота саліцилова - не більше 3,0% 4-Хлорацетанід - не більше 0,001% (10 ppm)	Кислота саліцилова - 0,11 % 4-Хлорацетанід - не виявлено
15	Мікробіологічна чистота Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г
16	Зберігання	При температурі не вище 25 °С
17	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування
18	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Завідуюча лабораторії ВКЯ

Васильєва А.В.

< 21 > 10 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досяє.

Дата видачі дозволу до реалізації < 21 > 10 2024 р.

