



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 № 170000009410

- 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 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX620824
- 3. Розмір серії:** 88,662 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2027
- 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	5 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 *

Електронний підпис  
Оксана Георгіївна  
СДРПОУ/ІПН  
00481212  
Підписано у вчасно

Всесвіт

С.П.З.С.



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	241 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,9 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	184 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 26.08.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.08.2024 12:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240826\_Certificate\_170000009410.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240826\_Certificate\_170000009410.pdf

Документ відправлено: 12:32 26.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

12:32 26.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:32 26.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований