

АТ «ІВНІФАРМ»
 Подільська обл., м. Лубни, вул. Бардишова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ДЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Складово про асортимент ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦИТРАМОН У**
 Сила дієвості: 1 Таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну (у перерахунок на суху речовину) 30 мг таблеток
 Лікарська форма: по 10 таблеток у блістерах
 Розмір і тип упаковки: 140824
 Номер серії: Україна
 Країна виробника: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу, наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1006
ЦИТРАМОН У,
таблетки по 10 таблеток у блістерах

Рестраційне посвідчення № UA/5355/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 140824
 Кількість продукції в серії: 27.34 т. шт.
 Дата виробництва: 08.2024 р.

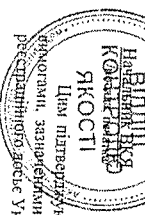
Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5355/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндр правильний, круглий циліндр, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ринкою для поділу, світло-коричнявого кольору з вкрапленнями, з запахом какао	Циліндр правильний, круглий циліндр, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ринкою для поділу, світло-коричнявого кольору з вкрапленнями, з запахом какао
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчинном формальдегід у сірчаній кислоті Р; з'являється червоне забарвлення (Ацетилсаліцилова кислота) Кольорова реакція: реакція з водною пероксидну розчином концентрованою Р і розчином ацетилендіамінової кислоти, парацетамолу і кофеїну, час утримування 3 хвилин Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату Р1; з'являється фіолетове забарвлення, яке не переходить в червоне (Парацетамол)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	РХ: на хроматограмі виробованого розчину (В), отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну, час утримування 3 хвилин РХ: на хроматограмі розчину порівняння (В) (Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн)	Відповідає
4.	4-амінофенол	Від 53,5 мг до 578 мг	549 мг
5.	Кислота саліцилова	Не більше 0,1%	0,01%
6.	Розчинення	Не більше 3,0%	0,8%
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
		У відповідності вимог МКЯ	Відповідає

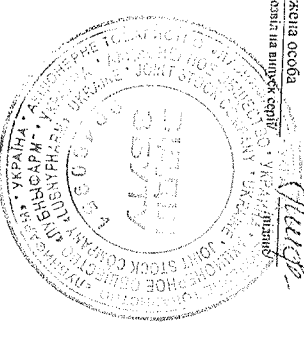
ЦИТРАМОН У,
таблетки по 10 таблеток у блістерах

8.	Мікробіологічна чистота*: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЧМС) - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не відповідає Не відповідає Не відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст ацетилсаліцилової кислоти (C ₉ H ₈ O ₂) вміст парацетамолу (C ₈ H ₉ NO ₂) вміст кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₂ O ₂)	На момент виробництва: Від 228 мг/табл до 252 мг/табл Від 216 мг/табл до 264 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 171 мг/табл до 189 мг/табл На момент виробництва: Від 171 мг/табл до 198 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 162 мг/табл до 198 мг/табл На момент виробництва: Від 28,5 мг/табл до 31,5 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 27 мг/табл до 33 мг/табл	240 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24.04/3926/22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	Відповідає
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	До 08.26

випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не більше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 140824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/5355/01/01, зі змінами



Дата оформлення Сертифікату 07.08.2024 р.
 Підпис: *Щепельчук С.В.*
 Підпис: *МІС*
 Підпис: *Щепельчук С.В.*
 Підпис: *МІС*



Підпис: *Щепельчук С.В.*
 Підпис: *МІС*
 Дата: 07.08.2024

Вірний № 1163 Сертифікат