



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

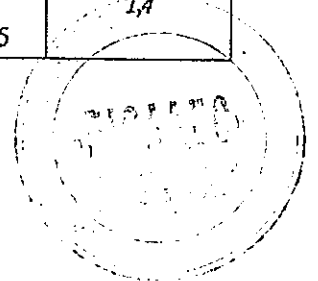
Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 39

Назва продукції	<u>Цитрамон В</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РПІ	<u>№ UA/7359/01/01</u>	Термін дії РПІ	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: 240 мг кислоти ацетилсаліцилової; 180 мг парацетамолу; 30 мг кофеїну;</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у блистерах, в паці</u>
Номер серії	<u>41024</u>	Розмір серії	<u>4 112 уп.</u>
Дата виробництва	<u>08.10.2024 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до X. 2026 р.</u>
Назва ділянки	<u>Ділянки по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса ділянки	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з крапленнями, з гніткою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинні виявитися три плями на рівні плям стандартних зразків (СЗ) кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу та кофеїну. Реакція (b) на цитрагін.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27 п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	1
4	Розчинення	Кислоти ацетилсаліцилової. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин. Парацетамолу. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин. Кофеїну. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин.	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	100,2 100,0 98,5
5	Супутні домішки	4-амінофенолу не більше 0,1%. Хлорацетатиліду не більше 0,001% (10 ppm). Будь-якої іншої домішки не більше 0,25%.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,00 0,00 0,016
6	Саліцилова кислота	Не більше 3%	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	1,4



Ex. Ann 1551 big ex. 12.11.24

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 % Кофеїну Парацетамолу Кислоти ацетилсалicyлилової	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,8 1,0 1,0
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁶ КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ⁶ КУО/г.		10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення Кислоти ацетилсалicyлилової Кофеїну Парацетамолу	Від 228 до 252 мг	п.9.1 МКЯ	239
		Від 27,7 до 32,3 мг	п.9.2 МКЯ	29,8
		Від 171 до 189 мг	п.9.3 МКЯ	179
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7359/01/01	п.10 МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.11 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7359/01/01 та зміни зі перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О. В.* Чепуренко О. В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серія 41024 готової продукції Цитримон В, таблетки № 100 (10x10) у блистерах, в наявності дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л. В. Дата 18.10.2024р.

