



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-44/03-01

46

19100, Черкаська обл., м.Монастирище, вул.Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел/факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 88

Назва продукції	<u>Цитрамон В</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/7359/01/01</u>	Термін дії РП	<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>№ 6 у блистерах</u>
Номер серії	<u>121221</u>	Розмір серії	<u>68 700 уп.</u>
Дата виробництва	<u>07.12.2021р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до XII. 2023р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, 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 вкрапленнями, з плоскою 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.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	<i>Відповідає</i>
		Реакція (b) на цитрали.	п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i>
3	Середня маса	0,560 г ± 5 % Від 0,532 г до 0,588 г	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	0,563
4	Однорідність маси	± 5 % від середньої маси таблетки	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,7)-(+0,7)
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	1
6	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.3	104,4
		Кислоти ацетилсаліцилової		101,6
		Парацетамолу Кофеїну		103,4
7	Тальк	Не більше 3 % від середньої маси	п.7 МКЯ ДФУ	2,1



Да ак 5068 от 22.05.23.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
8	Супутні домішки	Площа піку 4-амінофенолу на хроматограмі досліджуваного розчину 1 не повинна перевищувати площу відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння (а) (0,1 %). Площа піку хлорацетаніліду на хроматограмі досліджуваного розчину 1 не повинна перевищувати площу основного піку на хроматограмі розчину порівняння (б) (0,001 % (10 ppm)). На хроматограмі досліджуваного розчину 1 площа піку будь-якої іншої домішки, крім основного піку та піків аскорбінової, ацетилсаліцилової кислоти та кофеїну, не повинна перевищувати площу основного піку на хроматограмі досліджуваного (розчину 2) не більше 0,25 %.	п.8 МКЯ ДФУ,2.2.27	0,00 0 0,073
9	Саліцилова кислота	Оптична густина досліджуваного розчину не повинна перевищувати оптичну густину розчину стандартного зразка (СЗ) саліцилової кислоти (не більше 3 %).	п.9 МКЯ ДФУ,2.2.25	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме приймальне число $L_1=15,0; L_2=25,0$ Кофеїну Парацетамолу Кислоти ацетилсаліцилової	п.10 МКЯ ДФУ,2.9.40	2,4 1,6 0,9
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^2 КУО/г.	п.11 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12 N, 2.6.13 N	30
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		10
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
12	Кількісне визначення Кислоти ацетилсаліцилової Кофеїну Парацетамолу	Від 228 до 252 мг	п.12.1 МКЯ	241
		Від 27,7 до 32,3 мг	п.12.2 МКЯ	30,0
		Від 171 до 189 мг	п.12.3 МКЯ	176
13	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/7359/01/01	п.13 МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Згідно тексту маркування	Відповідає

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

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

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Четуренко О.В.* Четуренко 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 доось».

Серія 121221 готової продукції Цитрамон В, таблетки, у відповідних дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Л.В. Дата

