



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009937

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН МАКСІ® 1 таблетка містить: парацетамолу 250 мг, кофеїну 65 мг, ацетилсаліцилової кислоти 250 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1EN50824
3. Розмір серії:	13,308 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17370/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
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/17370/01/01 від 15.01.2024 №76, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору. Допускаються вкраплення сіруватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків парацетамолу / кофеїну / ацетилсаліцилової кислоти мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинні мати максимуми за довжин хвиль (232±2) нм та (248±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	12 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Розчинення парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 994831212
 Підписано у Вчасно



11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
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 237,5 мг і не більше 262,5 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	246,8 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 61,75 мг і не більше 68,25 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	62,23 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	240,2 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. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 12.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 08:11



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240912_Certificate_17000009937.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240912_Certificate_170000009937.pdf

Номер документу: 170000009937

Документ відправлено: 08:12 12.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:12 12.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:12 12.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. ак. № 0436 від 12.09.2024