

ПАТ «Хіміяфармацевт Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, п.п.1  
Територіальна філія І  
Телефон (380657) 333-17-58  
e-mail: zvezda@ukr.net, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-008-024  
Ліцензія № 5037421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 23.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію №К.Г.№281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

**Цитрамон-М, таблеткі, по 6 таблеток у blister з маркуванням українською мовою**

Діюча речовина: **Кислота ацетилсалicyлова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг**  
Регистр. посвідчення **UA85920101 (Україна) від 15.06.2018**  
Загальна кількість в серії **66670 уп.**  
Аналіз виконаний згідно: **згідно РП №UA85920101, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21**  
На серії: **010624**  
Дата виробництва: **06.2024**  
Дата видачі результату: **13.06.2024**  
Термін придатності: **до 06.2026**

#### № Найменування показників

- | №  | Найменування показників                                     | Вимоги МКЯПЗ  | Результат аналізу   |
|----|---|---|---|
| 1  | Опис  | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрупненнями.  | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрупненнями   |
| 2  | Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсалicyлова | На хром. випр. р-ну, серед. у вод. "Кільк. вез. К-та ацетилсалicyлової, парацетамол, кофеїн", час утрим. сікка парацетамолу, к-ти ацетилсалicyлової, кофеїну має співзв'язати часом утрим. ліка к-ти ацетилсалicyлової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. з т-ч-станд. 2% | На хром. випр. р-ну, серед. у вод. "Кільк. вез. К-та ацетилсалicyлової, парацетамол, кофеїн", час утрим. сікка парацетамолу, к-ти ацетилсалicyлової, кофеїну має співзв'язати часом утрим. ліка к-ти ацетилсалicyлової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. з т-ч-станд. 2% |
| 3  | Кількість вміщення Кислота ацетилсалicyлова                 | На хром. випр. р-ну мають вивел. основні піки к-ти ацетилсалicyлової, парацетамолу, кофеїну на рінні осн. піки к-ти ацетилсалicyлової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., віднос. ім. за розміром та кольорою   | На хром. випр. р-ну виявляються основні піки к-ти ацетилсалicyлової, парацетамолу, кофеїну на рінні осн. піки к-ти ацетилсалicyлової, кофеїну на хром. р-ну порівн. з т-ч-станд. 2%   |
| 4  | Кількісне визначення Кофеїну                                | Вміст кофеїну у таблетці має бути від 252 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.  | Вміст кофеїну у таблетці: 245,1 мг  |
| 5  | Кількісне визначення Парацетамол                            | Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.  | Вміст парацетамолу у таблетці: 177,9 мг   |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсалicyлова     | Різниця між дозами доз. одиниць не повинна перевищувати 20% від середнього значення доз. одиниць.   | Відхилення: ПЧ = 4,2  |
| 7  | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн                       | Різниця між дозами доз. одиниць не повинна перевищувати 20% від середнього значення доз. одиниць.   | Відхилення: ПЧ = 4,2  |
| 8  | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол                  | Різниця між дозами доз. одиниць не повинна перевищувати 20% від середнього значення доз. одиниць.   | Відхилення: ПЧ = 3,5  |
| 9  | Розв'язання, хС   | Не більше 16 хв   | 8 хв  |
| 10 | Розчинення Кислоти ацетилсалicyлової                        | Ступінь розчинення (Згідно методики анал. салicyлової к-ти) не менше 75% від заявленого в складі.   | 90,4%   |
| 11 | Однорідність кофеїну  | Ступінь розчинення (Однор.) не менше 75% від заявленого в складі.   | 103,6%  |
| 12 | Позначення парацетамолу                                     | Ступінь розчинення (Однор.) не менше 75% від заявленого в складі.   | 135,7%  |
| 13 | Середня маса  | Від 532 мг до 588 мг  | 556 мг  |
| 14 | Вугути дошки  | Середній показник не більше 3,5   | Буль-ча на ін. дошки не виявлено  |
| 15 | Мікробіологічне чистота                                     | Відповідно до МКЯПЗ   | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 16 | Зв'язування   | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 17 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 18 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 19 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 20 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 21 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 22 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 23 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 24 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 25 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 26 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 27 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 28 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 29 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |
| 30 | Упаковка  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  | Відповідає вимогам МКЯПЗ  |

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа  
*С. Ю. Ілініна*  
С. Ю. Ілініна



2024.02.15  
65180624