

ПАТ «Хіміфармазавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горьківська, буд. 1
телефон: (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@it.ua, www.zvezda.kharkov.ua



001-КП-СС-00-024
Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МІЛТ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

Цитрамон-М, таблетки № 100 (10x10) у блистеріах

Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг
Реєстр. посвідчення № серії 020622
Загальна кількість в серії 4003 уп.
Аналіз виконаний згідно: МІА/859201/01 (Україна) від 15.06.2018
МІА/859201/01, м. Київ №1896 від 17.06.20, № серії 020622
м. Київ №1327 від 02.07.21, Дата виробництва 06.2022
Дата видачі результату 07.07.2022
Термін придатності до 07.2024

№	Найменування показників	Вимоги МКЯПЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, салто-коричневого кольору з вкрапленнями.	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, салто-коричневого кольору з вкрапленнями.
2	Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова	На хром. випр. р-ну пов. вивал. основні ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на дві осі, п'ям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на дві осі, п'ям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. ім за розміром та кольором	На хром. випр. р-ну вивал. основні п'ям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на дві осі, п'ям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. ім за розміром та кольором
3	Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова	Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 244 мг
4	Кількісне визначення Кофеїн	Вміст кофеїну у таблетці має бути: на момент випуску, від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;	Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,5 мг
5	Кількісне визначення Парацетамол	протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Вміст парацетамолу у таблетці - 176 мг
6	Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова	Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у вміст парацетамолу у таблетці - 176 мг перерахуванні на середню масу таблетки. ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовувано піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за меж 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 1,7
7	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовувано піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за меж 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,8
8	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовувано піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за меж 0,75 М-1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 2,3
9	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	4, хв.
10	Розчинення кислоти ацетилсаліцилової	Ступінь розчинення (Сад) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	100,1 %
11	Розчинення кофеїну	Ступінь розчинення (Скоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	98,0 %
12	Розчинення парацетамолу	Ступінь розчинення (Спар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	100,1 %
13	Середня маса	Від 532 мг до 568 мг	561 мг
14	Сукупні домішки	Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %. Сума домішок - не більше 3,5 %. 4-амінофенол - не більше 0,1 % Кислота саліцилова - не більше 3,0 % 4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm)	Будь-яка інша домішка - 0,05 % Сума домішок - 0,1 % 4-амінофенол - не виявл. Кислота саліцилова - 0,53 % 4-Хлорацетанілід - не виявл.
15	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 10 ⁶ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ⁴ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г.

Вх на 50725 от 22.09.23

16. Зберігання При температурі не вище 25 °С Відповідає
17. Пакування та маркування Відповідно до МКЯПЗ Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯПЗ
Начальник ВКЯ Бантокова С.В. <07> 07 2023

Цей документ є інформацією, що надана в інтересах безпеки та точності. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проєктована у лонній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що вистаються у реєстраційному дозі.
Дата видачі дозволу до реалізації <07> 07 2023

