

12

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 320 мг, парацетамолу 240 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці
Номер серії: 440824
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1112

ЦИТРАМОН-ФОРТЕ, таблетки по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці

Ресстраційне посвідчення № UA/12823/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 440824

Кількість продукції в серії: 2,022 т. шт.

Дата виробництва: 08.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до ресстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, зі змінами

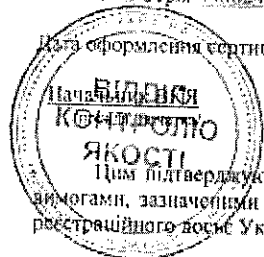
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край поверхонь скошений, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній Р; з'являється червоне забарвлення (Ацетилсаліцилова кислота)	Відповідає
		Кольорова реакція: реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р і розчином аміаку розведеним Р1; з'являється фіолетово-червоне забарвлення (Кофеїн)	Відповідає
		Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату Р1; з'являється фіолетове забарвлення, яке не переходить в червоне (Парацетамол)	Відповідає
		РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну, часи утримування трьох основних піків мають відповідати часам утримування ліків ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (b) (Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн)	Відповідає
		Кольорова реакція: реакція з олітовим ангідридом Р при нагріванні; через 20 - 40 с з'являється червоне забарвлення (Цитрати)	Відповідає
3.	Середня маса	650 мг ± 5 % Від 618 мг до 682 мг	650 мг
4.	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
5.	Саліцилова кислота	Не більше 3 %	0,4 %
6.	Розчинення:		
	ацетилсаліцилова кислота	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	парацетамол	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	кофеїн	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає

**ЦИТРАМОН-ФОРТЕ, таблетки по 10 таблеток у
блістері; по 10 блістерів у пачці**

7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення:		
	вміст ацетилсаліцилової кислоти	Від 304 мг/табл до 336 мг/табл	323 мг/табл
	вміст парацетамолу	Від 228 мг/табл до 252 мг/табл	240 мг/табл
	вміст кофеїну	Від 37 мг/табл до 43 мг/табл	40 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 08 27
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік
Висновок: Серія 440824 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № ЦА/12823/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 03.09.2024 р.



[Signature]
Дізнайте

Щепельчук Є.В.
ДІПКА

Цим підтверджую, що всі випробувальні стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Уповноважена особа
Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

[Signature]
Дізнайте

Шуць М.Г.
ДІПКА

03.09.2024
Дата