



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003446

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ЦИТРАМОН-ЕКСТРА</b> 1 таблетка містить: парацетамолу - 500 мг, кофеїну – 50 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	HZ20324
<b>3. Розмір серії:</b>	80,716 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/3984/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3984/01/01 від 17.08.2020 № 1896, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рисою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу/кофеїну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 220 нм до 300 нм повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	11 хв.
7	Супровідні домішки	4-амінофенолу – не більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	4-хлорацетаніліду - не більше 0,001 % (10 ppm)	Відповідає
9	Супровідні домішки	Неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Суми неідентифікованих домішок – не більше 0,5 %	0,0 %
11	Розчинення парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *
12	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

Електронний підпис  
 Керівника  
 Оксана  
 Георгіївна  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано у Вччано



14	Кількісне визначення парацетамолу	480,0 - 520,0 мг/таб	498,9 мг/таб
15	Кількісне визначення кофеїну	47,5 - 52,5 мг/таб	50,2 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 03.04.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 03.04.2024 08:43

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240403\_Certificate\_170000003446.pdf

Вч. Александр п 1043 Від 12.09.2024

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240403\_Certificate\_170000003446.pdf

Документ відправлено: 08:45 03.04.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

08:45 03.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:45 03.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований