



## Сертифікат якості № 040000111069

### Цитрік®, порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше, по 10 саше в пачці

1 САШЕ МІСТИТЬ ПАРАЦЕТАМОЛУ 325 МГ, ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ, ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТУ 20 МГ,

КИСЛОТИ АСКОРБІНОВОЇ 50 МГ

Номер серії:	531123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.683 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15885/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15885/01/01, зміни від 18.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Сипучий гранульований порошок з білими та жовтуватими гранулами, в якому можлива наявність м'яких грудочок, із запахом лимону	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
аскорбінова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (аскорбінова кислота) відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає
парацетамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
фенілефрину гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
феніраміну малеату	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку феніраміну малеату має співпадати з часом утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
куркумін	Спектр випробовуваного розчину в області від 400 нм до 455 нм повинен мати максимум	Відповідає



титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
pH	Від 2,0 до 4,0	2,9
<b>Супровідні домішки</b>		
4-амінофенол	Не більше 0,1 %	0,0 % (<MB)
Середня маса вмісту саше	Від 12,58 г до 14,62 г	13,63 г
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>		
парацетамол, фенілефрину	Має витримувати вимоги	
гідрохлорид, феніраміну maleат		Відповідає
аскорбінова кислота	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		
аскорбінова кислота	Від 45,0 до 55,0 мг	50,5 мг/саше
парацетамол	Від 308,8 до 341,3 мг (На момент випуску). Від 292,5 до 357,5 мг	327,8 мг/саше
фенілефрину гідрохлорид	Від 9,5 до 10,5 мг (На момент випуску). Від 9,0 до 11,0 мг	10,2 мг/саше
феніраміну maleат	Від 19,0 до 21,0 мг (На момент випуску). Від 18,0 до 22,0 мг	20,2 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



20.11.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019