

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000003860

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРОПАК®–ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг; парацетамолу 180 мг; кофеїну 30 мг; Таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PD20322
3. Розмір серії:	87,240 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3002/01/01
7. Дата виробництва:	03.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, отриманому в тому ж розділі	Відповідає
3	Ідентифікація В	0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамолу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць	Кислота ацетилсаліцилова Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв Відповідає
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
9	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення	Парацетамолу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %	Відповідає *



12	Розчинення	Кислота ацетилсаліцилова Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Парацетамол 171 - 189 мг/таб	183 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїн 28,5 - 31,5 мг/таб	30,3 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилова кислота 228 - 252 мг/таб	242 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 12.04.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.04.2022



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008899

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРОПАК®–ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг; парацетамолу 180 мг; кофеїну 30 мг; Таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PD30722
3. Розмір серії:	87,206 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3002/01/01
7. Дата виробництва:	07.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2024
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	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 № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, отриманому в тому ж розділі	Відповідає
3	Ідентифікація В	0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Парацетамолу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Кислота ацетилсаліцилова Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
9	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає
10	Розчинення	Парацетамолу Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	75 % за 45 хв Відповідає



Продовження Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000008899

11	Розчинення	Кофеїн Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %	Відповідає
12	Розчинення	Кислота ацетилсаліцилова Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Парацетамол 171 - 189 мг/таб	178 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїн 28,5 - 31,5 мг/таб	31,5 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилова кислота 228 - 252 мг/таб	238 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	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 дос'є країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.07.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.07.2022



Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): ЦИТРОПАК®–ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг; парацетамолу 180 мг; кофеїну 30 мг, таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії готової продукції: PD30821 Розмір серії: 88606 упак.
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3002/01/01
6. Дата виробництва: Серпень 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: 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
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці
12. 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 дос'є країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Сертифікат аналізу № 3

Найменування продукції: ЦИТРОПАК®–ДАРНИЦЯ, таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
Номер серії: PD30821 **Розмір серії:** 88606 упак.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3002/01/01
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація	А На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, одержаній в тому ж розділі В 0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць кислота ацетилсаліцилова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
	Однорідність дозованих одиниць кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
5	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
6	Кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	Відповідає
7	Розчинення парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при: Q = 75 %	Відповідає
	Розчинення кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при: Q = 75 %	Відповідає
	Розчинення кислота ацетилсаліцилова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при: Q = 75 %	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Кількісне визначення парацетамол	171 - 189 мг/таб	185 мг/таб
	Кількісне визначення кофеїн	28,5 - 31,5 мг/таб	30,2 мг/таб
	Кількісне визначення кислота ацетилсаліцилова	228 - 252 мг/таб	237 мг/таб
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності: 08.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами

Дата підписання: 10.09.2021

 Начальник ВКЯ:  Федорчук С.В.
