

## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты - 240 мг; парацетамола - 180 мг; кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | РС20121 <span style="float: right;">Размер серии: 148218 упак.</span>   |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте  |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |
| 15. Дата подписания:   |   |

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
К РЕАЛИЗАЦИИ**

с "05" 02 2024 г.  
Уполномоченное лицо

Короткова О.Г.

Вс

05.02.2024

## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** РС20121 **Размер серии:** 148218 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3002/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	179 мг/таб
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	29,9 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	238 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 01.2023

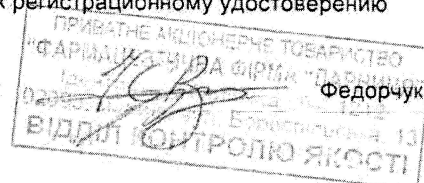
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

**Дата подписания:** 04.02.2021

Начальник ОКК:

Федорчук С.В.



**Сертификат серии лекарственного средства**

- |  |   |                                   |
|--|---|-----------------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | <b>ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА</b><br>1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты - 240 мг; парацетамола - 180 мг; кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке   |                                   |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | PC20121   | <b>Размер серии:</b> 148218 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                                   |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                                   |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |                                   |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                                   |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                                   |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                                   |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                                   |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                                   |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте  |                                   |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                                   |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                                   |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                                   |
| 15. Дата подписания:   |   |                                   |

**СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ**  
с "05" 02 2024 г.  
Уполномоченное лицо  
*Короткова О.Г.*

*Вс сс N MO Big 01.06.21*

## Сертификат анализа № 2

**Наименование продукции:** ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** РС20121 **Размер серии:** 148218 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3002/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	179 мг/таб
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	29,9 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	238 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 01.2023

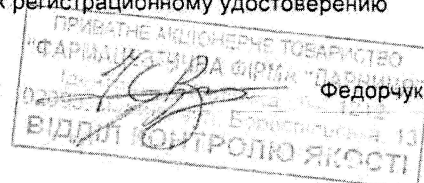
**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

**Дата подписания:** 04.02.2021

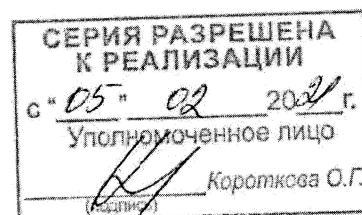
Начальник ОКК:

Федорчук С.В.



## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты - 240 мг; парацетамола - 180 мг; кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  |                            |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | PC30121   | Размер серии: 147458 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                            |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                            |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |                            |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                            |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                            |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                            |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                            |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                            |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте  |                            |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                            |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 15. Дата подписания:   |   |                            |



*У довер ~ 100 big 1006ноч ст*

### Сертификат анализа № 3

**Наименование продукции:** ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** РС30121 **Размер серии:** 147458 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3002/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	174 мг/таб
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	30,6 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	248 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

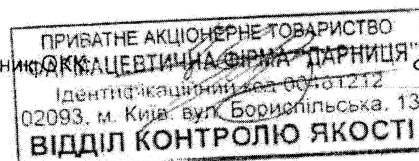
**Дата окончания срока годности:** 01.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

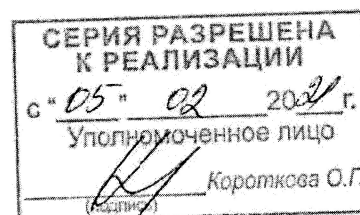
**Дата подписания:** 04.02.2021

Начальник ОКК ЦЕВТИЦНА ФІРМА "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.



## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты - 240 мг; парацетамола - 180 мг; кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  |                            |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | PC30121   | Размер серии: 147458 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                            |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                            |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |                            |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                            |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                            |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                            |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                            |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                            |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте  |                            |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                            |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 15. Дата подписания:   |   |                            |



*У довер ~ 100 Big 1006404 CS*

### Сертификат анализа № 3

**Наименование продукции:** ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** РС30121 **Размер серии:** 147458 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3002/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	174 мг/таб
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	30,6 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	248 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

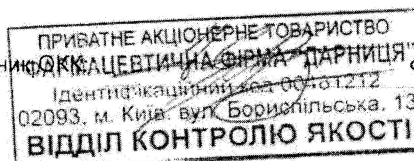
**Дата окончания срока годности:** 01.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

**Дата подписания:** 04.02.2021

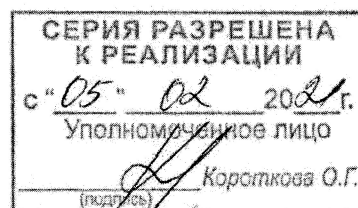
Начальник ОКК ЦЕВТИЦНА ФІРМА "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.





## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты - 240 мг; парацетамола - 180 мг; кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  |                            |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | PC40121   | Размер серии: 146613 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                            |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                            |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |                            |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                            |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                            |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                            |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                            |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                            |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте  |                            |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                            |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 15. Дата подписания:   |   |                            |



Зрелі № 1033 Big 1006 год 10

## Сертификат анализа № 4

**Наименование продукции:** ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** РС40121 **Размер серии:** 146613 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3002/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	8 мин
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	179 мг/таб.
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	30,5 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	241 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 01.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

**Дата подписания:** 04.02.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит: ацетилсалициловой кислоты - 240 мг; парацетамола - 180 мг; кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  |                            |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | РС40121   | Размер серии: 146613 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                            |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                            |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |                            |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                            |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                            |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                            |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                            |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                            |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте  |                            |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |                            |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                            |
| 15. Дата подписания:   |   |                            |



*Заяв. № 1033 від 10.06.2021*

## Сертификат анализа № 4

**Наименование продукции:** ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках. Маркировка на украинском языке  
**Номер серии:** РС40121 **Размер серии:** 146613 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/3002/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01  
**Результат анализа:**

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе В. 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	8 мин
5	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
6	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
7	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	179 мг/таб.
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	30,5 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	241 мг/таб
10	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 01.2023

**Хранение:** хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

**Дата подписания:** 04.02.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.



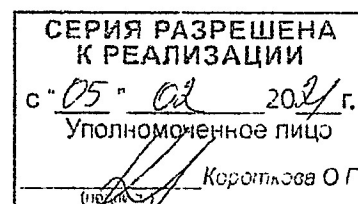


Адрес 02093, г Киев, ул. Бориспольская 13  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10028663

## Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА  
1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты - 240 мг, парацетамола - 180 мг, кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках Маркировка на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: РС50121      Размер серии: 148978 упак
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3002/01/01
6. Дата производства: январь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 01.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13, лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Вх акт N 0899 від 02.07.21

## Сертификат анализа № 5

Наименование продукции:	ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА, таблетки, по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках Маркировка на украинском языке	
Номер серии:	PC50121	Размер серии: 148978 упак
Номер регистрационного удостоверения:	UA/3002/01/01	
Анализ выполнен по:	МКК ЛС от 02 01 2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01	
Результат анализа		

№ п п	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
	Описание	Таблетки белого или белого с кремоватым или розоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
	Идентификация	A На хроматограмме испытуемого раствора, полученной в разделе "Количественное определение", времена удерживания основных пиков парацетамола, кофеина кислоты ацетилсалициловой должны соответствовать временам удерживания пиков парацетамола, кофеина, кислоты ацетилсалициловой на хроматограмме раствора сравнения, полученной в том же разделе	Соответствует
		B 0,5 г порошка растертых таблеток дают характерную реакцию (с) на цитраты	Соответствует
	Однородность дозированных единиц парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9 40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.40	Соответствует
	Однородность дозированных единиц кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9 40	Соответствует
	Распадаемость	Не более 15 мин	7 мин
	4-аминофенол	Не более 0,1 %	Соответствует
	Кислота салициловая	Не более 3,0 %	Соответствует
	Растворение парацетамола	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9 3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кофеина	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9 3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Растворение кислоты ацетилсалициловой	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9 3 за 45 мин при Q=75 %	Соответствует
	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
	Количественное определение парацетамола	171 - 189 мг/таб	182 мг/таб
	Количественное определение кофеина	28,5 - 31,5 мг/таб	29,8 мг/таб
	Количественное определение кислоты ацетилсалициловой	228 - 252 мг/таб	233 мг/таб
	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 01 2023

Хранение хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С Хранить в недоступном для детей месте

Заключение Соответствует требованиям МКК ЛС от 02 01 2021 к регистрационному удостоверению №UA/3002/01/01

Дата подписания 02 2021

Начальник

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО  
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"  
Ідентифікаційний код 00481212  
02093 м. Київ вул. Бориспільська 13  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Федорчук С В

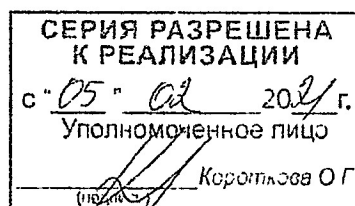


Адрес 02093, г Киев, ул. Бориспольская 13  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10028663

## Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит ацетилсалициловой кислоты - 240 мг, парацетамола - 180 мг, кофеина - 30 мг, таблетки по 6 таблеток в контурных ячейковых упаковках Маркировка на украинском языке  |                           |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | РС50121   | Размер серии: 148978 упак |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                           |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                           |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/3002/01/01   |                           |
| 6. Дата производства:  | январь 2021   |                           |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 01.2023   |                           |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:  | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13, лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128  |                           |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8:  | сертификат 035/2019/GMP   |                           |
| 10. Результаты анализов:   | приведены в сертификате анализа (дополнение 1)  |                           |
| 11. Комментарии:   | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте  |                           |
| 12. Заявление о сертификации:  | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения |                           |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                           |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:   |   |                           |
| 15. Дата подписания:   |   |                           |



Br all N 0899

Big

02.07.21

