



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025203

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН МАКСІ®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: парацетамолу 250 мг, кофеїну 65 мг, ацетилсаліцилової кислоти 250 мг; Таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з маркуванням українською та російською мовами.
- 2. Номер серії:** DN30823
- 3. Розмір серії:** 66,084 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17370/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2025
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17370/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору. Допускаються вкраплення сіруватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинні мати максимуми за довжин хвиль (232±2) нм та (248±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
7	Короткова Розпаданя Оксана	Не більше 15 хв	11 хв
8	Георгіївна	Не більше 0,1 %	Відповідає
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає

Описано у Вчасно





10	Розчинення парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
11	Розчинення кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
12	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 237,5 - 262,5 мг/таб	248,7 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 61,75-68,25 мг/таб	63,26 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 237,5 -262,5 мг/таб	251,6 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 11.09.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.09.2023 12:18

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230911_Certificate_170000025203.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230911_Certificate_170000025203.pdf

Документ відправлено: 12:21 11.09.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:21 11.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:21 11.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

вн. акційного віг 26.09.23

