



ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд.1 В, оф.А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 240 від 14.03.2022

1. Назва продукції	Цитрамон-Ф
2. Лікарська форма	таблетки
3. Розмір та тип пакування	по 6 таблеток у блістерах з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 0,24 г; парацетамолу 0,18 г; кофеїну у перерахуванні на суху речовину 0,03 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/2317/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	40222
8. Розмір серії	30 251 фасовок
9. Дата виробництва	10.03.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	01.02.2025
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд.2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №НУ12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крапчасті таблетки світло-коричневого кольору, із запахом какао.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	К-та ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування трьох основних піків має співпадати з часом утримування на хроматограмі розчину порівняння з точністю +/-2%.	відповідає
2.2	Циграти	Реакція с на цитрати з ангідридом оцтовим Р.	відповідає
3	Середня маса таблетки	Від 0,522 г до 0,577 г.	0,547 г
4	Однорідність маси таблеток	Не більше двох таблеток з 20 можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 5 % , жодна таблетка не має відхилитися від середньої маси на 10 % .	- 1,6% ; + 1,5%
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	5 хв
6	Кальцію стеарату	Не більше 1 %.	0,6%
7	4-амінофенол	При випуску: не більше 0,05%; при зберіганні: не більше 0,1%.	0,005%
8	К-та саліцилова	При випуску : не більше 1,5%. При зберіганні : не більше 3,0 %	0,4%
9	Розчинення		
9.1	кислота ацетилсаліцилова	Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 85% кислоти ацетилсаліцилової.	99,4%
9.2	парацетамол	Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 85% парацетамола.	99,0%
9.3	кофеїн	Кожна з 6 таблеток вивільняє не менше 85% кофеїну.	99,1%
10	Однорідність дозованих одиниць		
10.1	кислота ацетилсаліцилова	Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15	3,5
10.2	парацетамол	Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15	3,3
10.3	кофеїн	Має відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.9.40. AV < / = 15	4,5
11	Мікробіологічна чистота:	№ бак.анал.	№ 172
11.1	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	критерії прийнятності: 10 ³ КУО/г.	менше 50
11.2	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	критерії прийнятності: 10 ² КУО/г.	менше 50
11.3	E.coli в 1 г.	Не допускається.	не виявлено
12	Кількісне визначення:		
12.1	Кислоти ацетилсаліцилової	Від 228 мг до 252 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	231 мг
12.2	Парацетамолу	Від 171 мг до 189 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки.	176 мг
12.3	Кофеїну	При випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг; при зберіганні: від 27 мг до 33 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	30,9 мг
13	Упаковка, маркування	Згідно МКЯ.	відповідає

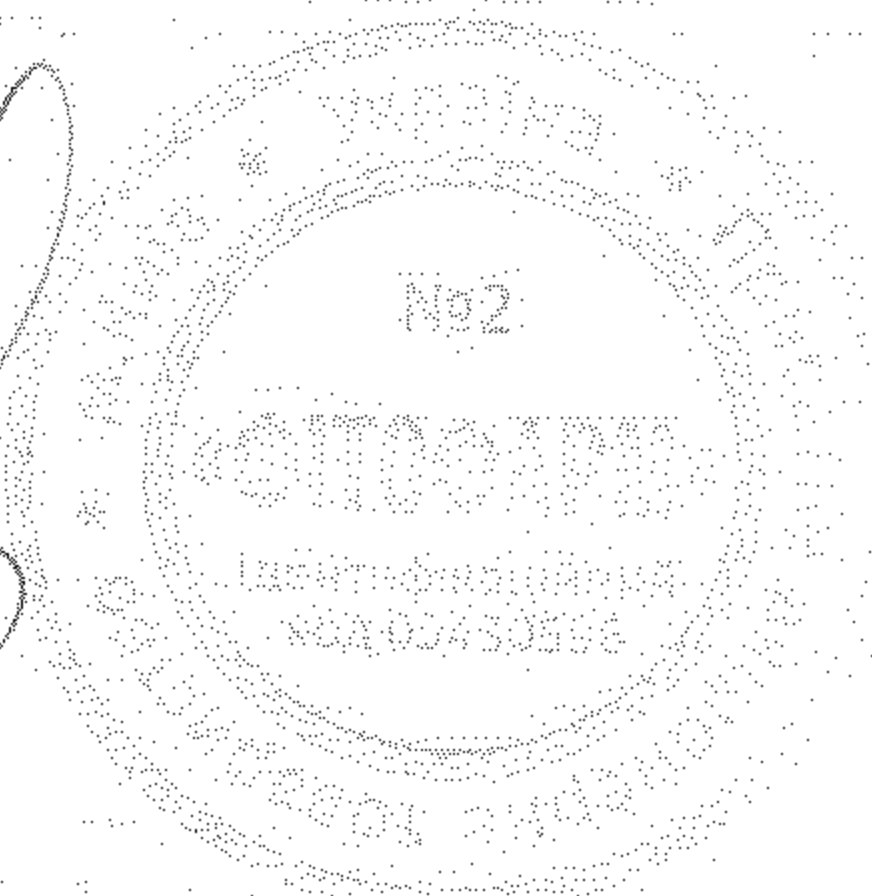
Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення №UA/2317/01/01 від 20.11.2014, зміна від 20.07.2021.

14 березня 2022 р. Начальник ВКЯ _____ Дімакова Г.С.

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці (повній відповідності) з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

14 березня 2022 р. Уповноважена особа _____ Дімакова Г.С.



Вх. Акт. 1590 від 30.03.2022р.