



## ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФІТОФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 272 від 29.03.2022

1. Назва продукції	Цитрамон-Ф ферта
2. Лікарська форма	капсули
3. Розмір та тип пакування	по 6 капсул у блистері, по 2 блистера у паці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 капсула містить: кислоти ацетилсаліцилової 0,32 г; парацетамолу 0,24 г; кофеїну, у перерахуванні на суху речовину 0,04 г
5. Реєстраційне посвідчення	UA/2317/52/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	10322
8. Розмір серії	10 367 фасовок
9. Дата виробництва	29.03.2022
10. Дата закінчення терміну придатності	31.03.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Дніпрова обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 13.11.16. Перекваліфікаційна ліцензія від 05.07.19р. А0 №576982; Свідчення про атестацію ЛКП №341; Сертифікат ISO 9001 №RU120460 від 16.02.17
13. Результати аналізу	

№	Найменування показника	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Таблетки, циліндричні желатинові капсули, з світло-коричневими корпусом і кришкою. Вміст капсулі - маса світло-коричневого кольору, із запахом какао.	відповідає
2.1	Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн	"Кількісне визначення, 12.1. Кислоти ацетилсаліцилової, 12.2. Парацетамолу, 12.3 Кофеїну." - час утримування основних рідів кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну має співпадати з часом утримування цих рідів на хроматограмі розливу порівняння з точністю $\pm 1,2\%$ .	відповідає
2.2	Цитрати	Решка (с) на цитрати з амідридом цитовим F.	відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	Від 0,697 г до 0,711 г.	0,731 г
4	Відповідність маси вмісту капсул	Відхилення в масі вмісту окремих капсул допускається в межах $\pm 7,5\%$ від середньої маси вмісту капсули. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси вмісту капсули більше ніж на 7,5%, але не більше, ніж удвоє.	$+1,4\%$ ; $-1,5\%$
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	11 хв
6	Кальцію стеарату	Не більше 1 %.	0,3%
7	В-амінокислота	При випуску: не більше 0,05%; при зберіганні: не більше 0,1%.	0,02%
8	Кислота саліцилова	При випуску: не більше 1,5%; при зберіганні: не більше 3,0 %.	0,6%
9	Розчинення		
9.1	кислота ацетилсаліцилова	У середовище розчинення через 45хв має перейти не менше Q=60% діючих речовин від вмісту, визначеного в розділі "Кількісне визначення".	99,9%
9.2	парацетамол	У середовище розчинення через 45хв має перейти не менше Q=90% діючих речовин від вмісту, визначеного в розділі "Кількісне визначення".	99,9%
9.3	кофеїн	У середовище розчинення через 15хв має перейти не менше Q=90% діючих речовин від вмісту, визначеного в розділі "Кількісне визначення".	99,2%
10	Співвідношення дозованих одиниць		
10.1	кислота ацетилсаліцилова	Мас відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.8.40. AV < / = 15	1,3
10.2	парацетамол	Мас відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.8.40. AV < / = 15	2,0
10.3	кофеїн	Мас відповідати вимогам тесту ДФУ* 2.8.40. AV < / = 15	1,9
11	Мікробіологічна чистота, № бак.ан.		№199
11.1	Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТМНС)	Не більше 1000 КУО/г.	менше 50
11.2	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г.	менше 50
11.3	E.coli в 1 г.	Не допускається.	не виявлено
12	Кількісне визначення:		
12.1	Кислоти ацетилсаліцилової	Від 304 мг до 336 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	315 мг
12.2	Парацетамолу	Від 228 мг до 352 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	236 мг
12.3	Кофеїну	При випуску: від 38 мг до 42 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули; при зберіганні: від 36 мг до 44 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	39,5 мг
13	Упаковка	Згідно реєстраційного посвідчення.	відповідає
14	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок: Результати аналізу відповідають вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2317/52/01 від 26.11.2014, дати від 30.07.2022

Заява про

Цим А засвідчується, що результати аналізу відповідають вимогам НТД до реєстраційного посвідчення № UA/2317/52/01 від 26.11.2014, дати від 30.07.2022. Контроль якості та відповідності до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку, протокол виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Вх.анализ №1292 от 12.04.2022г.



Підписаний: Г.В.

31 березня 2022 р. Начальник ВКЯ