



Unique en son genre

Certificate of Analysis No / Сертифікат якості № 255535-243127A

Product / Продукт:	PHARMACITRON, powder for oral solution, 23 g of powder in a pouch, 10 pouches in a cardboard box / Фармацитрон, порошок для орального розчину, по 23 г порошка у пакеті, по 10 пакетів у коробці
Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6249/01/02 of / від 13.05.2017
Valid till / термін дії	till: unlimited registration / до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	243127A
Quantity in a batch / Кількість упаковок у серії	30 521 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	05.2022
Expiry date / Термін придатності	05.2025
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці та контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія №100241-A
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Методика
Description / Опис	Granulated friable powder, a mixture of white, yellow to white and/or orange to white granules with a smell and a taste of lemon. The agglomeration of the granules of the powder in to the bigger compounds is permitted / Гранульований, силучий порошок, суміш білого, блідо-жовтого та/або оранжевого кольору гранул зі смаком і запахом лимона. Можлива агломерація гранул в більш крупніші сполучення (наявність грудок).	Conforms / Відповідає	Visual / Візуальний 500.01-M.01
Dissolution / Розчинення	Soluble in hot water, less soluble in cold water / Розчиняється у гарячій воді, гірше розчиняється у холодній воді	Conforms / Відповідає	<711> USP/Фармакопея США, 514.01-M.01
Identification / Ідентифікація			
Acetaminophen / Ацетамінофен	The retention time of the sample peak conforms to that of reference standard / Час утримання піка зразків повинен відповідати такому стандартів.	Conforms / Відповідає	<621> USP / Фармакопея США, 741.01-M.01
Phenylephrine HCl / Фенілефрину HCl			
Pheniramine maleate / Феніраміну малеат			
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота	A blue coloration develops at the endpoint / В кінцевій точці розвивається синє забарвлення.	Conforms / Відповідає	USP monograph / монографія Фармакопеї США, 550.01-M.01
Assay / Кількісний вміст			
Acetaminophen / Ацетамінофен	475-525 mg/pouch / мг/пакет 9.5-10.5 mg/pouch / мг/пакет 19-21 mg/pouch / мг/пакет (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	492 mg/pouch/mg/пакет 10.1 mg/pouch/mg/пакет 20.1 mg/pouch/mg/пакет	<621> USP / Фармакопея США, 741.01-M.01
Phenylephrine HCl / Фенілефрину HCl			
Pheniramine maleate / Феніраміну малеат			
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота (50 mg / mg + overplus / надлишок 15% = 57,5 mg / mg)	54.6-60.4 mg/pouch / мг/пакет (109-121% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	59 mg/pouch/mg/пакет	<541> USP / Фармакопея США, 548.01-M.01
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Must comply with USP requirements <905>. AV NMT 15 % / Повинно відповідати вимогам USP <905>. Допустиме відхилення не більше 15%	Conforms / Відповідає 4.4 % 6.5 % 6.7 %	<905> USP / Фармакопея США, 741.01-M.01
Ascorbic acid / Аскорбінова кислота (50 mg/mg + overplus/надлишок 15% = 57,5 mg/mg)	Must comply with USP requirements / Повинно відповідати вимогам USP <905>. AV NMT / Допустиме відхилення не більше 15 %.	Conforms / Відповідає 5.6 %	<905> USP / Фармакопея США, 548.01-M.01
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота (the test is not routine (to do once a year) / тест не є рутинним, проводиться один раз на рік)			
Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 10 <sup>7</sup> CFU/g / KYO/r	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12, 2.6.13
Total yeasts and molds count / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / KYO/r	Conforms / Відповідає	
E. coli	Absence in / Відсутність в 1 г	Conforms / Відповідає	

Conclusion: PHARMACITRON, powder for oral solution, 23 g of powder in a pouch, 10 pouches in a cardboard box fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia / Висновок: ФАРМАЦИТРОН, порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакеті, по 10 пакетів у картонній коробці повністю відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської Фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною, точною та повною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами Європейської Фармакопеї та встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довіднику. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department  
Уповноважена особа відділу Контролю якості

*[Signature]*

6111 Royalmount Avenue Montreal (Quebec) H4P 2T4 Tel: (514) 340-1114 Fax: (514) 340-1115



09.2022

B x AM 1432  
01.03.24 K



# ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2024

№ 723/24/10

### ФАРМАЦИТРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6249/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **243127A** Кількість ввезеного лікарського засобу 30508

Виробник **Фармасайнс Інк., Канада**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **15.01.2024** № **0052/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.01.2024 № 0191  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

