

АТ «Дубніфарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківка, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26; факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Сертифікат про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу



Назва лікарського засобу: ЦИТРАМОН У
 Сила дієвочності: 1 таблетка містить кофеїну (у переробній упаковці) 30 мг, парацетамолу 180 мг, таблеток по 6 таблеток у переробній упаковці.
 Лікарська форма: 80223
 Розмір і тип упаковок: Україна
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в таблиці.

**ЦИТРАМОН У,
 таблетки, по 6 таблеток у блистерах**

Регістраційне посвідчення № UA/5535/01/01, термін дії необмежений.

Номер серії: 80223
 Кількість продукції в серії: 45,58 т. шт.
 Дата виробництва: 02.2023 Р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5535/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Циліндричні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край верхньої скошений, з ринкою для поділу; світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао	Циліндричні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, край верхньої скошений, з ринкою для поділу; світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у сірчаній кислоті Р; з являється червоне забарвлення (Ацетилсаліцилова кислота) Кольорова реакція: реакція з водною пероксидною розчином концентрованим Р і розчином аміаку розведеного Р1; з являється фіолетово-червоне забарвлення (Кофеїн) Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату Р1; з являється фіолетове забарвлення, яке не переходить в червоне (Парацетамол) РХ: на хроматограмі виробуваного розчину (б), отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну, часи утримування трьох основних піків мають відокремити часам утримування піків ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (б) (Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн) 550 мг ± 5 % Від 523 мг до 578 мг Не більше 0,1 % Не більше 3,0 %	Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у сірчаній кислоті Р; з являється червоне забарвлення (Ацетилсаліцилова кислота) Кольорова реакція: реакція з водною пероксидною розчином концентрованим Р і розчином аміаку розведеного Р1; з являється фіолетово-червоне забарвлення (Кофеїн) Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату Р1; з являється фіолетове забарвлення, яке не переходить в червоне (Парацетамол) РХ: на хроматограмі виробуваного розчину (б), отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну, часи утримування трьох основних піків мають відокремити часам утримування піків ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (б) (Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн) 550 мг ± 5 % Від 523 мг до 578 мг Не більше 0,1 % Не більше 3,0 %
3.	Середня маса	550 мг ± 5 %	Відповідає
4.	4-амінофенол	Від 523 мг до 578 мг	549 мг
5.	Саліцилова кислота	Не більше 0,1 %	0,01 %
6.	Розчинення	Не більше 3,0 %	0,99 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
		Не більше 10 ⁷ КУО/г	Не проводився
		Не більше 10 ⁶ КУО/г	Не проводився
		Не допускається наявність в 1 г	Не проводився

*Вх амл0933
 08.03.23*

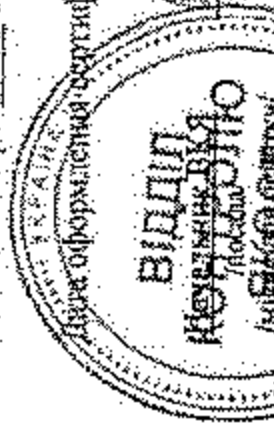
**ЦИТРАМОН У,
 таблетки, по 6 таблеток у блистерах**

9.	Кількісне визначення: вміст ацетилсаліцилової кислоти (C ₉ H ₈ O ₄)	На момент виробництва: Від 228 мг/табл до 252 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 216 мг/табл до 264 мг/табл	241 мг/табл
	вміст парацетамолу (C ₈ H ₉ NO ₂)	На момент виробництва: Від 171 мг/табл до 189 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 162 мг/табл до 198 мг/табл	186 мг/табл
	вміст кофеїну (C ₈ H ₁₀ N ₂ O ₂)	На момент виробництва: Від 28,5 мг/табл до 31,5 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 27 мг/табл до 33 мг/табл	30,2 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/9926/22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 02.25
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Дубніфарм

* - випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік
 Висновок: Серія 80223 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/5535/01/01

Дата оформлення сертифікату 22.03.2023 Р.



Шевельчук С.В.
 ПІБ

Цяк підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами згідно з чинним законодавством України і з вимогами реєстраційного посвідчення № UA/5535/01/01

Уповноважена особа
 /особа, яка видає дозвіл на випуск серії/

Терещенко С.В.
 ПІБ

22.03.2023
 Дата

