АТ «Б ВИПФАРМ»
Полтавська обл., м. Дубни, вул. Відродження, 16
e-mail: [illegible]
т. (05361) 98-20-; (044) 494-40-88
код ЄДРПОУ [illegible] «ВИПФАРМ»

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 570/07 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP UA/GMP/2025/0187

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ЦИТРАМОН-ФОРТЕ
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 320 мг, парацетамолу 240 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці
Номер серії: 590926
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1510

ЦИТРАМОН-ФОРТЕ,
таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/12823/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 590926
Кількість продукції в серії: 2,02 т. шт.
Дата виробництва: 09.2026 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао
2.	Ідентифікація	Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній Р: з'являється червоне забарвлення (Ацетилсаліцилова кислота)	Відповідає
		Кольорова реакція: реакція з водно-пероксидом розчином концентрованим Р і розчином амміаку розведеним Р1, з'являється фіолетово-червоне забарвлення (Кофеїн)	Відповідає
		Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату Р1; з'являється фіолетове забарвлення, яке не переходить в червоне (Парацетамол)	Відповідає
		РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при кількісному визначенні ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну, час утримування трьох основних піків мають відповідати часу утримування піків ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (b) (Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн)	Відповідає
		Кольорова реакція: реакція з оцтовим ангідридом Р при нагріванні: через 20 - 40 с з'являється червоне забарвлення (Нітрати)	Відповідає
3.	Середня маса	650 мг ± 5 % Від 618 мг до 682 мг	650 мг
4.	Супровідні домішки: - Саліцилова кислота	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
	- Інші домішки	Не більше 3 %	0,3 %
5.	Кількісне визначення: ацетилсаліцилової кислоти;	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	парацетамолу	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	кофеїну	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає

ЦИТРАМОН-ФОРТЕ,
таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці

7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) - *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Не допускається наявність в 1 г	 Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Кількісне визначення: вміст ацетилсаліцилової кислоти	Від 304 мг/табл до 336 мг/табл	325 мг/табл
	вміст парацетамолу	Від 228 мг/табл до 252 мг/табл	236 мг/табл
	вміст кофеїну	Від 37 мг/табл до 43 мг/табл	40 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Терміни придатності	3 роки	До 09.29
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

* - періодичність проведення перевірок та кількості наступної серії, але не рідше ніж 1 серія в рік

Висновок: Серія 590926 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.09.2026 р.

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Фітоненко І.І.
(П.І.Б.)

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, викладеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа
(особа, яка видала дозвіл на випуск серії)

29.09.2026
(Дата)

ВІДДІЛ ЗБУТУ 00480951

Ідентифікаційний код 21922288