ДАРНИЦЯ
Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-70 Приймальня
(+38044)207-73-63 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-64 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000039737

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000039737

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	РХ390926
3. Розмір серії:	88,861 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	09.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А.	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В.	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *

Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212

12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г, Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г, Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	240 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	30,8 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	182 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.09.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.09.2026 08:43

Електронний підпис є ідентичним власноручному підпису

Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260917_Certificate_170000039737.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260917_Certificate_170000039737.pdf
Номер документу: 170000039737

Документ відправлено: 08:46 17.09.2026

Відправник документу

Електронний підпис
08:46 17.09.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:46 17.09.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2D8D594009555E12A040000009715000DC1152500
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

