



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

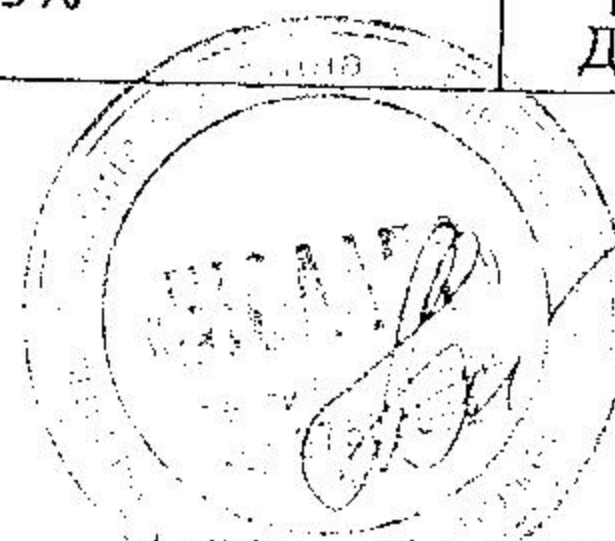
Ф-44/03-01

19100, Черкаська обл., м.Монастирище, вул.Заводська, 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №41

Назва продукції	Цитрамон В	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7359/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 240 мг кислоти ацетилсаліцилової; 180 мг парацетамолу; 30 мг кофеїну;		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 100 (10x10) у блистерах, в пачці
Номер серії	11023	Розмір серії	4119 уп.
Дата виробництва	02.10.2023р.	Дата закінчення терміну придатності	до X. 2025р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з плоскою поверхнею, скошеними краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинні виявитися три піки на рівні пік стандартних зразків (СЗ) кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу та кофеїну.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		Реакція (b) на цитрати.	п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	2
4	Розчинення	Кислоти ацетилсаліцилової. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин.	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	100,7
		Парацетамолу. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин.		100,1
		Кофеїну. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин.		99,8
5	Супутні домішки	4-амінофенолу не більше 0,1 % Хлорацетаніліду не більше 0,001 % (10 ppm). Більшій кількості домішки не більше 0,25 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,00 0,00 0,007
6	Саліцилова кислота	Не більше 3%	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.2	



\\Accent\certif\2023\10\Цитрамон №400_11023-1.jpg

Вхано 122605 28.12.23

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 29.40. Прийнятне число AV ≤ 15,0 % Кофеїну Парацетамолу Кислоти ацетилсаліцилової	п.7 МКЯ ДФУ, 29.40	3,6 0,8 0,8
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁷ КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	30
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) не більше 10 ⁷ КУО/г.		10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення Кислоти ацетилсаліцилової Кофеїну Парацетамолу	Від 228 до 252 мг	п.9.1 МКЯ	238
		Від 27,7 до 32,3 мг	п.9.2 МКЯ	29,4
		Від 171 до 189 мг	п.9.3 МКЯ	178
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7359/01/01	п.10 МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	п.11 МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7359/01/01 та зміни за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Чепуренко О. В.* Чепуренко О. В.

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу».

Серія 11023 готової продукції Цитрамон В, таблетки №100 у блистерах, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



М. В. Дата *09.10.2023р.*

