

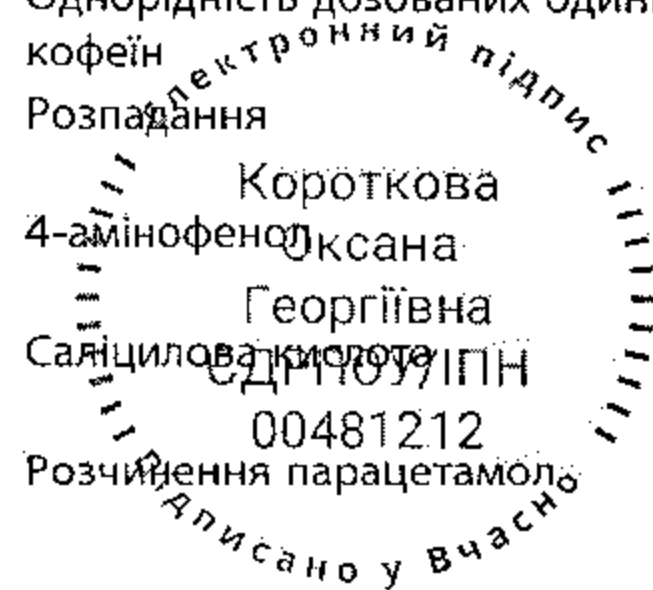


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001043

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦИТРАМОН МАКСІ®
1 таблетка містить: парацетамолу 250 мг, кофеїну 65 мг, ацетилсаліцилової кислоти 250 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою 1EN10124 |
| 2. Номер серії: | |
| 3. Розмір серії: | 13,120 ТУП. |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17370/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 01.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 01.2026 |
| 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 № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17370/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору. Допускаються вкраплення сіруватого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення"; часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 280 нм повинні мати максимуми за довжин хвиль (232±2) нм та (248±2) нм	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0 %	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0 %	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV≤15,0 %	Відповідає
7	Розпадання	Не більше 15 хв	10 Хвилини
8	Короткова 4-амінофенол Оксана	Не більше 0,1 %	Відповідає
9	Георгіївна Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає
10	Розчинення парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ	Відповідає



Вх. акт. № 04
13.03.24



11	Розчинення кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
12	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	237,5 - 262,5 мг/таб	252,7 мг/табл.
15	Кількісне визначення кофеїну	61,75-68,25 мг/таб	63,96 мг/табл.
16	Кількісне визначення парацетамолу	237,5 -262,5 мг/таб	252,7 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 20.02.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.02.2024 09:10



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240220_Certificate_170000001043.pdf