ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул. Горлівська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ttl.ua, www.zvezda.kharkov.ua

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

Цитрамон-М, таблетки № 10 у блістерах

Діюча речовина: *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*
Реєстр. посвідчення: *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018*
Загальна кількість в серії: *40110 уп.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21*

№ серії: *100222*
Дата виробництва: *02.2022*
Дата видачі результату: *15.02.2022*
Термін придатності: *до 03.2024*

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями.	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями.
2	Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова	На хром. випр. р-ну пов. виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. їм за розміром та кольором.	На хром. випр. р-ну виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. їм за розміром та кольором.
3	Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова	Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 240 мг
4	Кількісне визначення Кофеїн	Вміст кофеїну у таблетці має бути: на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки; протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 29,7 мг
5	Кількісне визначення Парацетамол	Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Вміст парацетамолу у таблетці - 177 мг
6	Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М–1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 1,4
7	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М–1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 0,7
8	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол	ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М–1,25 М.	Відповідає. ПЧ = 1,5
9	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв.	9 хв.
10	Розчинення кислоти ацетил[illegible]	Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	101 %
11	[illegible] кофеїну	Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	96 %
	[illegible] парацетамо[illegible]	Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.	99 %
	[illegible] середня маса	[illegible] 532 мг до 588 мг	559 мг
	[illegible]	Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %	Будь-яка інша домішка - 0,15 %
	Супутні домішки	Сума домішок - не більше 3,5%	Сума домішок - 0,47 %
		4-аминофенол - не більше 0,1%	4-аминофенол - не виявл.
		Кислота саліцилова - не більше 3,0%	Кислота саліцилова - 0,21 %
		4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm)	4-Хлорацетанілід - не виявлено
15	[illegible]	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200.
		Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: 10^2 КУО/г.	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: менше 20.
		Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Escherichia coli: відсутня в 1 г

16	Зберігання	При температурі не вище 25 °С	Відповідає
17	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ Бантюкова С.В. «15» 02 2022р.

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та прокваліфікована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації «15» 02 2022р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА» м.ХАРКІВ * УКРАЇНА *
Для сертифікатів
Ідентифікаційний код 00481241
№1

Вх ал №0021 от 07.07.22г