



## Сертифікат якості № 040000118432

**Цитрік®, порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше, по 10 саше в пачці**

1САШЕ МІСТИТЬ ПАРАЦЕТАМОЛУ 325 МГ, ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ, ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТУ 20 МГ,  
КИСЛОТИ АСКОРБІНОВОЇ 50 МГ

|                      |                                                       |                                 |                |
|----------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 1151024                                               | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 3.857 Тис.упак.                                       | № Реєстр. посвідчення:          | UA/15885/01/01 |
| Дата виробництва:    | 10.2024                                               | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/15885/01/01, зміни від 18.05.2023 р. |                                 |                |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації)                                                                                                                                                                                                                                        | Результати випробувань |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис                    | Сипучий гранульований порошок з білими та жовтуватими гранулами, в якому можлива наявність м'яких грудочок, із запахом лимону                                                                                                                                   | Відповідає             |
| Ідентифікація           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
| аскорбінова кислота     | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (аскорбінова кислота) відповідна їй за розміром та забарвленням                                                                                  | Відповідає             |
| парацетамол             | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$                         | Відповідає             |
| фенілефрину гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку фенілефрину гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає             |
| феніраміну малеату      | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку феніраміну малеату має співпадати з часом утримування піку феніраміну малеату на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$             | Відповідає             |
| куркумін                | Спектр випробовуваного розчину в області від 400 нм до 455 нм повинен мати максимум                                                                                                                                                                             | Відповідає             |





|                                                       |                                                              |               |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------------|
| титану діоксид                                        | Якісна реакція                                               | Відповідає    |
| pH                                                    | Від 2,0 до 4,0                                               | 2,9           |
| <b>Супровідні домішки</b>                             |                                                              |               |
| 4-амінофенол                                          | Не більше 0,1 %                                              | 0,0 % (<MB)   |
| Середня маса вмісту саше                              | Від 12,58 г до 14,62 г                                       | 13,56 г       |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b>                 |                                                              |               |
| парацетамол, фенілефрину                              | Має витримувати вимоги                                       |               |
| гідрохлорид, феніраміну maleat                        |                                                              | Відповідає    |
| аскорбінова кислота                                   | Має витримувати вимоги                                       | Відповідає    |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                        |                                                              |               |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *      | Критерій прийнятності 1000 КУО/г                             | *             |
| Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) * | Критерій прийнятності 100 КУО/г                              | *             |
| Escherichia coli *                                    | Відсутність в 1 г                                            | *             |
| <b>Кількісне визначення</b>                           |                                                              |               |
| аскорбінова кислота                                   | Від 45,0 до 55,0 мг                                          | 50,3 мг/саше  |
| парацетамол                                           | Від 308,8 до 341,3 мг (На момент випуску).                   |               |
|                                                       | Від 292,5 до 357,5 мг                                        | 324,9 мг/саше |
| фенілефрину гідрохлорид                               | Від 9,5 до 10,5 мг (На момент випуску). Від 9,0 до 11,0 мг   | 10,0 мг/саше  |
| феніраміну maleat                                     | Від 19,0 до 21,0 мг (На момент випуску). Від 18,0 до 22,0 мг | 19,4 мг/саше  |
| Упаковка                                              | Має відповідати вимогам                                      | Відповідає    |
| Маркування                                            | Має відповідати вимогам                                      | Відповідає    |

**Термін придатності:** 2 роки До 10.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



11.11.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

