



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

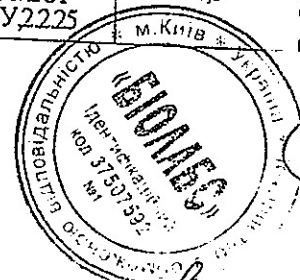
Ф-44/03-01

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 16

Назва продукції Цитрамон В Країна-виробник Україна
Номер РПІ № UA/7359/01/01 Термін дії РПІ 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 блістерах,
в паці
Номер серії 20325 Розмір серії 4 118 уп.
Дата виробництва 14.03.2025 р. Дата закінчення терміну придатності до III 2027 р.
Назва ділянки Ділянка по виробництву таблеток і капсул
Адреса ділянки ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н,
с. Аврамівка, 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	Результати аналізів
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 пілам стандартних зразків (СЗ) кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу та кофеїну. Реакція (b) на цитрати.	п.2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27 п.2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1 п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Відповідає Відповідає
3	Розпадання	Не більше 15 хвилин	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	4
4	Розчинення	Кислоти ацетилсаліцилової. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75% за 45 хвилин. Парацетамолу. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. при Q=75% за 45 хвилин. Кофеїну. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. при Q=75% за 45 хвилин.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.29	99,7 100,2 99,9
5	Супутні домішки	4-амінофенолу не більше 0,1%. Хлорацетаніліду не більше 0,001% (10 ppm). Будь-якої іншої домішки не більше 0,25%.	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,00 0,000 0,023
6	Саліцилова кислота	Не більше 3%		1,3



Вх. ак. № 1314
17.04.25

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 29.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 % Кофеїну Парацетамолу Кислоти ацетилсаліцилової	п.7 МКЯ ДФУ, 29.40	2,2 1,5 0,9
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ⁶ КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	40
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 ² 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	237
		Від 27,7 до 32,3 мг	п.9.2 МКЯ	29,4
		Від 171 до 189 мг	п.9.3 МКЯ	176
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 *С.З. Селець* Чатуренко 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 дос'є».

Серію 20325 готової продукції Цитрамон В, таблетки № 100 (10х10) у блистерках, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості *Шваб*



П. Дата 25.03.2025р.





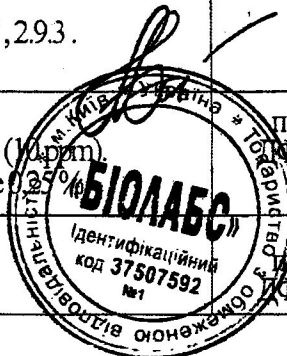
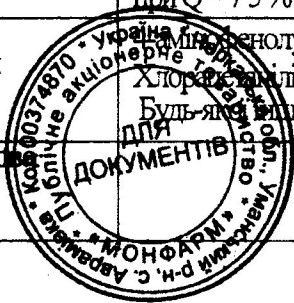
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8
р/р. IBAN UA 503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-85, 2-14-59, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ №21

Назва продукції	<u>Цитрамон В</u>	Країна-виробник	<u>Україна</u>
Номер РП	<u>№ UA/7359/01/01</u>	Термін дії РП	<u>Необмежений</u>
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: 240 мг кислоти ацетилсаліцилової; 180 мг парацетамолу; 30 мг кофеїну;</u>		
Лікарська форма	<u>Таблетки</u>	Розмір та тип пакування	<u>№ 100 (10x10) у блістерах, в пачці</u>
Номер серії	<u>70325</u>	Розмір серії	<u>4 119 уп</u>
Дата виробництва	<u>21.03.2025 р.</u>	Дата закінчення терміну придатності	<u>до III 2027 р.</u>
Назва дільниці	<u>Дільниця по виробництву таблеток і капсул</u>		
Адреса дільниці	<u>ПАТ «Монфарм», Україна, 19161, Черкаська обл., Уманський р-н, с. Аврамівка, вул. Заводська, будинок 8.</u>		
Номер ліцензії	<u>№ 598031 серії АВ з 31.07.2012р.</u>		
Сертифікат GMP	<u>024/2020/GMP</u>		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з відрізаннями, з плоскою поверхнею, скопченими краями та рискою. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	<i>Відповідає</i>
2	Ідентифікація	На хроматограмі досліджуваного розчину, повинні виявитися три плями на рівні плям стандартних зразків (СЗ) кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу та кофеїну. Реакція (b) на цитрати.	п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2.27 п. 2.2 МКЯ ДФУ, 2.3.1	<i>Відповідає</i> <i>Відповідає</i>
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. Парацетамолу. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. при Q=75 % за 45 хвилин. Кофеїну. Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3. при Q=75 % за 45 хвилин.	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	100,3 100,1
5	Супутні домішки	Хлорид фенолу не більше 0,1 %. Хлорид амліду не більше 0,001 % (10 ppm). Будь-якої іншої домішки не більше 0,25 %.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.29	100,2 0,00 0,000 0,25
6	Саліцилова кислота	Не більше 3 %	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	17



№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$ Кофеїну Парацетамолу Кислоти ацетилсаліцилової	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.40	43 23 1,0
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10^3 КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	20
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10^3 КУО/г.		Менше 20
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.		Не виявлено
9	Кількісне визначення Кислоти ацетилсаліцилової Кофеїну Парацетамолу	Від 228 до 252 мг	п.9.1 МКЯ	237
		Від 27,7 до 32,3 мг	п.9.2 МКЯ	28,8
		Від 171 до 189 мг	п.9.3 МКЯ	175
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.*

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 dossier».

Серія 70325 готової продукції Цитрамон В, таблетки № 100 (10х10) у блистерах, в пачці дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості



Чепуренко О. В.

Дата 01.04.2025 р.

