



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду

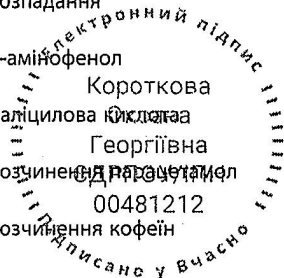


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026773

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX760923
- 3. Розмір серії:** 88,772 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 09.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 09.2026
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	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	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *



Вх. ак. 50606 Big 17.11.23 KB



12	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	241 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	30,0 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	180 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 18.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.10.2023 17:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20231018_Certificate_170000026773.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231018_Certificate_170000026773.pdf

Документ відправлено: 17:02 18.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

17:02 18.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:01 18.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026782

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX830923
3. Розмір серії:	89,068 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
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; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	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	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Гістимальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення в розчині	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	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 до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	241 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	29,5 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	178 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 25.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.10.2023 12:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231025_Certificate_170000026782.pdf

Документ відправлено: 12:09 25.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

12:09 25.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:09 25.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026778

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ

1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою

PX810923

89,192 ТУП

Україна

Україна

№UA/6550/01/01

09.2023

09.2026

вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598086;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	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	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення в парацетамолі	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *



Вх. ак. № 2455 від 22.11.23



12	Розчинення ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	251 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	29,2 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	175 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 25.10.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.10.2023 11:47





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028410

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX851123
- 3. Розмір серії:** 88,724 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	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	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *

Вх. ак №2646
Від 30.11.23/014



12	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	238 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	30,9 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	182 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 23.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.11.2023 11:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231123_Certificate_170000028410.pdf

Документ відправлено: 11:30 23.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

11:30 23.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:30 23.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028421

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX961123
- 3. Розмір серії:** 89,606 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
- 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;
свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкrapленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування глибоко парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співвідношення	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення в розчині	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	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 до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	232 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	29,8 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	177 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 22.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.11.2023 11:55





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029909

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX971123
3. Розмір серії:	89,292 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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; свідчення про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	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	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення в розчині	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
00481212
Підписано у вчасно



12	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	243 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	30,5 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	187 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 07.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.12.2023 15:12



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231207_Certificate_170000029909.pdf

Документ відправлено: 15:15 07.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:15 07.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:15 07.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028420

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX951123
- 3. Розмір серії:** 89,128 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою. Із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Клінічне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпасти	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення таблеток	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *



12	Розчинення ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	236 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	30,5 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	185 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 20.11.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2023 09:55





Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029912

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX1001123
- 3. Розмір серії:** 89,377 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає
10	Розчинення в розчині	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає
11	Розчинення кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає



Box. an. N 1765 Ver 19.12.23 Alex



12	Розчинення ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
13	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилової кислоти 228 - 252 мг/таб	233 мг/табл.
15	Кількісне визначення	Кофеїну 28,5 - 31,5 мг/таб	29,2 мг/табл.
16	Кількісне визначення	Парацетамолу 171 - 189 мг/таб	183 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 18.12.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.12.2023 15:03





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004330

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX330324
3. Розмір серії:	89,072 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол Короткова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75$ % за 45 хв	Відповідає *

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	232 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	30,3 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	185 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 17.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2024 08:55



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240417_Certificate_170000004330.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240417_Certificate_170000004330.pdf

Документ відправлено: 08:57 17.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

08:57 17.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:57 17.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000000724

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою PX60124
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	89,498 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	01.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	01.2027
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; свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	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	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць ацетилсаліцилової кислоти	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць парацетамолу	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
6	Однорідність дозованих одиниць кофеїну	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає *
7	Розпадання	Не більше 15 хв	3 Хвилини
8	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
9	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення кофеїну	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 до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
14	Кількісне визначення ацетилсаліцилової кислоти	228 - 252 мг/таб	242 мг/табл.
15	Кількісне визначення кофеїну	28,5 - 31,5 мг/таб	29,1 мг/табл.
16	Кількісне визначення парацетамолу	171 - 189 мг/таб	179 мг/табл.
17	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
18	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 16.02.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.02.2024 11:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240216_Certificate_170000000724.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240216_Certificate_170000000724.pdf

Документ відправлено: 11:16 16.02.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:16 16.02.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:16 16.02.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004793

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. **Номер серії:** PX410424
3. **Розмір серії:** 89,511 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
7. **Дата виробництва:** 04.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приемальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приемальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає *

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ІДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Вх. ак. № 0667 від 09.08.24



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	237 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,9 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	182 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 26.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.04.2024 10:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240426_Certificate_170000004793.pdf

71



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004794

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX420424
- 3. Розмір серії:** 89,551 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2027
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з крапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
Оксана Коротківа
Оксана Георгіївна
Слепоу/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Вх акт № 0339 від 09.09.24



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	237 мг/таб.
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,9 мг/таб.
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	180 мг/таб.
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 26.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.04.2024 10:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240426_Certificate_170000004794.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



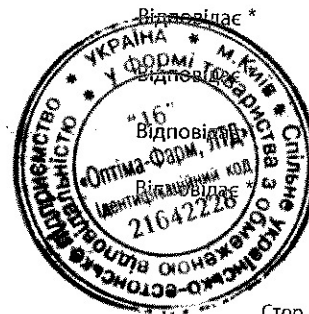
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007547

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX440624
- 3. Розмір серії:** 87,299 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2027
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з крапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв	Відповідає *

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



Вн.ан. 51619 від 10.09.2024 АЖ/



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	246 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	28,8 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	178 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 28.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.06.2024 14:16



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240628_Certificate_170000007547.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004792

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX400424
- 3. Розмір серії:** 89,587 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2027
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
СДРП/У/ПН
00481212
Підписано у вчасно



Рх аналіз 0301 від 08 03 24



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	241 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,7 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	179 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 30.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.04.2024 09:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240430_Certificate_170000004792.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007548

- 1. Найменування продукції:** ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** PX450624
- 3. Розмір серії:** 89,085 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
- 7. Дата виробництва:** 06.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 06.2027
- 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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв.	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв.	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв.	Відповідає *

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ПН
00481212
Підписано у вчасно



Вн.ан. 51613 big 10.09.2024 д. Коц



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	243 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,1 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	180 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 02.07.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.07.2024 10:00



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240702_Certificate_170000007548.pdf



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009406

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX580824
3. Розмір серії:	89,349 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол Короткова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	242 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,9 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	184 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 26.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.08.2024 12:22



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240826_Certificate_170000009406.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240826_Certificate_170000009406.pdf

Документ відправлено: 12:24 26.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:24 26.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:24 26.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009410

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX620824
3. Розмір серії:	88,662 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол Короткова	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн Георгіївна	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *





12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	241 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,9 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	184 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 26.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.08.2024 12:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240826_Certificate_170000009410.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240826_Certificate_170000009410.pdf

Документ відправлено: 12:32 26.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

12:32 26.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:32 26.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010976

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX710924
3. Розмір серії:	89,026 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *





12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	244 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	29,3 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	180 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 30.09.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.09.2024 17:26

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20240930_Certificate_170000010976.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240930_Certificate_170000010976.pdf

Номер документу: 170000010976

Документ відправлено: 17:27 30.09.2024

Власник документу

Електронний підпис

17:27 30.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:27 30.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

**Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010975**

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX700924
3. Розмір серії:	87,746 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	5 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає





12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	241 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	30,2 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	177 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 25.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.10.2024 16:57

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20241025_Certificate_170000010975.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241025_Certificate_170000010975.pdf

Номер документу: 170000010975

Документ відправлено: 16:59 25.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:59 25.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:59 25.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013328

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. Номер серії:	PX871024
3. Розмір серії:	88,346 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/6550/01/01
7. Дата виробництва:	10.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *





12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	242 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	28,6 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	184 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 26.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 26.11.2024 10:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241126_Certificate_170000013328.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241126_Certificate_170000013328.pdf

Номер документу: 170000013328

Документ відправлено: 10:56 26.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:56 26.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:56 26.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013126

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну 30 мг; таблетки; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Маркування українською мовою
2. **Номер серії:** PX841024
3. **Розмір серії:** 88,179 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/6550/01/01
7. **Дата виробництва:** 10.2024
8. **Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
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/6550/01/01 від 28.04.2017 №478, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки світло-коричневого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, із запахом какао	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків парацетамолу, кофеїну, ацетилсаліцилової кислоти, відповідно, мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Реакція (с) на цитрати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
5	Однорідність дозованих одиниць Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає *
6	Розпадання	Не більше 15 хв	3 хв.
7	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Відповідає *
8	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	Відповідає *
9	Розчинення Парацетамол	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
10	Розчинення Кофеїн	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *
11	Розчинення Ацетилсаліцилова кислота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає *

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно



12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Не менше 228 мг і не більше 252 мг ацетилсаліцилової кислоти в таблетці, у перерахунку на середню масу	236 мг/таб
14	Кількісне визначення	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг кофеїну в таблетці, у перерахунку на середню масу	30,3 мг/таб
15	Кількісне визначення	Не менше 171 мг і не більше 189 мг парацетамолу в таблетці, у перерахунку на середню масу	178 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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 05.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 11:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241105_Certificate_170000013126.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241105_Certificate_170000013126.pdf

Номер документу: 170000013126

Документ відправлено: 11:32 05.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

11:32 05.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:32 05.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

Вх ак № 0527 від 07-04-2025 