



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 № 20

Назва продукції	Цитрамон В	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/7359/01/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 таблетка містить: 240 мг кислоти ацетилсаліцилової; 180 мг парацетамолу; 30 мг кофеїну;		
Лікарська форма	Таблетки	Розмір та тип пакування	№ 6 у блістерах
Номер серії	60325	Розмір серії	68 690 уп.
Дата виробництва	18.03.2025 р.	Дата закінчення терміну придатності	до III 2027 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву таблеток і капсул		
Адреса дільниці	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 плоского 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 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	Відповідає Відповідає
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	97,8 100,3 102,4
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.5 МКЯ ДФУ, 2.2.29	0,00 0,00 0,041
6	Саліцилова кислота	Не більше 3%	п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	1,9

Всередині серії
09.04.2025

№ 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	5,4 2,7 1,5
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 (ТУМС) не більше 10^2 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	235
		Від 27,7 до 32,3 мг	п.9.2 МКЯ	29,6
		Від 171 до 189 мг	п.9.3 МКЯ	174
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 *Григорук* 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є».

Серію 60325 готової продукції Цитрамон В, таблетки № 6 у блистерах, дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості

Григорук



31.03.2015р.