



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005257

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЦИТРОПАК®–ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг; парацетамолу 180 мг; кофеїну 30 мг;<br>таблетки; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською мовою                                         |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | PC10424                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 147,383 ТУП                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/3002/01/01                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 04.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами                                                                                                                                                              |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                                                   | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                                                     | Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком, цильову, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою                                                                                                                                                                                                         | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                                                          | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, отриманий в тому ж розділі | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                                                          | 0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць.<br>Парацетамол, кислота ацетилсаліцилова | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає        |
| 5      | Однорідність дозованих одиниць.<br>Кофеїн                                | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає        |
| 6      | Розпадання                                                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5 хв.             |
| 7      | 4-амінофенол                                                             | Не більше 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 8      | Кислота саліцилова                                                       | Не більше 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 9      | Розчинення. Парацетамол                                                  | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає        |
| 10     | Розчинення. Кофеїн                                                       | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає        |



|    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                |             |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 11 | Розчинення. Кислота ацетилсаліцилова                                                                                                                                                              | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                              | Відповідає  |
| 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. Парацетамол                                                                                                                                                                 | Не менше 171 мг і не більше 189 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу   | 182 мг/таб  |
| 14 | Кількісне визначення. Кофеїн                                                                                                                                                                      | Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу | 29,9 мг/таб |
| 15 | Кількісне визначення. Кислота ацетилсаліцилова                                                                                                                                                    | Не менше 228 мг і не більше 252 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу   | 239 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. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**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 17.05.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 12:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20240517\_Certificate\_170000005257.pdf

Власник документу





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005258

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | <b>ЦИТРОПАК®–ДАРНИЦЯ</b><br>1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти 240 мг; парацетамолу 180 мг; кофеїну 30 мг;<br>таблетки; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською мовою                                  |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | PC20424                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 147,851 ТУП                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/3002/01/01                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 04.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 04.2026                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами                                                                                                                                                              |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                                                   | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                                                     | Таблетки білого або білого з кремоватим або рожевуватим відтінком, кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і риском                                                                                                                                                                                                       | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                                                          | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, отриманий в тому ж розділі | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                                                          | 0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати                                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць.<br>Парацетамол, кислота ацетилсаліцилова | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає *      |
| 5      | Однорідність дозованих одиниць.<br>Кофеїн                                | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Відповідає *      |
| 6      | Розпадання                                                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 5 хв.             |
| 7      | 4-амінофенол                                                             | Не більше 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає        |
| 8      | Кислота саліцилова                                                       | Не більше 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає *      |
| 9      | Розчинення парацетамолу                                                  | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає *      |
| 10     | Розчинення кофеїну                                                       | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає *      |

Електронний підпис  
Короткова Оксана  
Гербіанна  
ЕДРПОУ/ІПН  
90481212  
Підписано у вчасно



|    |                                                |                                                                                                                                                                           |              |
|----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 11 | Розчинення. Кислота ацетилсаліцилова           | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                         | Відповідає * |
| 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. Парацетамол              | Не менше 171 мг і не більше 189 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу                                                                                              | 176 мг/таб   |
| 14 | Кількісне визначення. Кофеїн                   | Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу                                                                                            | 29,6 мг/таб  |
| 15 | Кількісне визначення. Кислота ацетилсаліцилова | Не менше 228 мг і не більше 252 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу                                                                                              | 241 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. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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 17.05.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 12:57



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240517\_Certificate\_170000005258.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240517\_Certificate\_170000005258.pdf

Документ відправлено: 12:59 17.05.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

12:59 17.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:59 17.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



32



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 № 170000014061

1. Найменування продукції: ЦИТРОПАК®-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 6 таблеток у контурних чарункових упаковках. Маркування українською мовою
2. Номер серії: PC51124
3. Розмір серії: 147,800 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/3002/01/01
7. Дата виробництва: 11.2024
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/3002/01/01 від 04.02.2020 №236, зі змінами

#### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                                                | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат аналізу |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                                                  | Таблетки білого або білого з кремуватим або рожевуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою                                                                                                                                                                                                          | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                                                       | На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової мають відповідати часам утримування піків парацетамолу, кофеїну, кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння, отриманій в тому ж розділі | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                                                       | 0,5 г порошку розтертих таблеток дають характерну реакцію (с) на цитрати                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць. Парацетамол, кислота ацетилсаліцилова | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає        |
| 5      | Однорідність дозованих одиниць. Кофеїн                                | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Відповідає        |
| 6      | Розпадання                                                            | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 4 хв.             |
| 7      | 4-амінофенол                                                          | Не більше 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 8      | Кислота саліцилова                                                    | Не більше 3,0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 9      | Розчинення парацетамолу                                               | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає        |
| 10     | Розчинення кофеїну                                                    | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідає        |

Електронний підпис  
Короткова Оксана  
Голова  
ЕДРПОУ/ІПН  
0069712  
Підписано у Вчасно

Вх. ак. 10271  
26.03.25



|    |                                                |                                                                                                                                                                                       |              |
|----|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 11 | Розчинення. Кислота ацетилсаліцилова           | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=75 %                                                                                                                                     | 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. Парацетамол              | Не менше 171 мг і не більше 189 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу                                                                                                          | 183 мг/таб   |
| 14 | Кількісне визначення. Кофеїн                   | Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу                                                                                                        | 30,1 мг/таб  |
| 15 | Кількісне визначення. Кислота ацетилсаліцилова | Не менше 228 мг і не більше 252 мг в таблетці, в перерахунку на середню масу                                                                                                          | 242 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. Зберігати в недоступному для дітей місці.

## 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 06.12.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 06.12.2024 12:39

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241206\_Certificate\_170000014061.pdf