

АТ «ЛУБНИФАРМ»

Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 320 мг, парацетамолу 240 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці
Номер серії: 801122
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1402

ЦИТРАМОН-ФОРТЕ, таблетки по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/12823/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 801122

Кількість продукції в серії: 2,021 т. шт.

Дата виробництва: 11.2022 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з вкрапленнями, з запахом какао
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсаліцилова) 2. Кольорова реакція: реакція з водню пероксиду розчином концентрованим і розчином аміаку розведеним; з'являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату; з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями, які розташовані на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а), (b) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол) 5. Кольорова реакція: реакція з оцтовим ангідридом при нагріванні: через 20-40 с з'являється червоне забарвлення (цитрати)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	650 мг ± 5 % Від 618 до 682 мг	652 мг
4.	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
5.	Кислота саліцилова	Не більше 3 %	0,9 %
6.	Розчинення: парацетамол	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає

**ЦИТРАМОН-ФОРТЕ, таблетки по 10
таблеток у блістері; по 10 блістерів у
пачці**

7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота : - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	100 КУО/г Менше 20 КУО/г Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	Від 304 до 336 мг/табл	320 мг/табл
	вміст кофеїну	Від 37 до 43 мг/табл	40 мг/табл
	вміст парацетамолу	Від 228 до 252 мг/табл	241 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 11 25
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	<i>С. Дугал</i> /підпис/

* випробування проводяться першої та кожної десятої наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік

Висновок: Серія 801122 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 23.11.2022 р.



С. В. Шепельчук
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим 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 досьє України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

М. Г. Шуть
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

23.11.2022
/дата/



АТ «Лубинфарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкova, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦИТРАМОН-ФОРТЕ**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 320 мг, парацетамолу 240 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 40 мг
Лікарська форма: таблетки
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці
Номер серії: 850921
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1098

ЦИТРАМОН-ФОРТЕ, таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/12823/01/01, термін дії необмежений

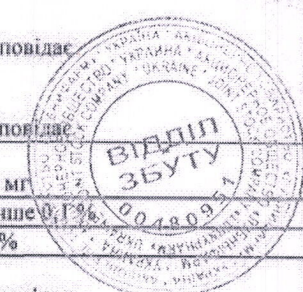
Номер серії: 850921

Кількість продукції в серії: 3,01 т. шт.

Дата виробництва: 30.09.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з крапліннями, з запахом какао	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, світло-коричневого кольору з крапліннями, з запахом какао
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином формальдегіду у кислоті сірчаній; з'являється червоне забарвлення (кислота ацетилсаліцилова) 2. Кольорова реакція: реакція з водню пероксиду розчином концентрованим і розчином аміаку розведеним; з'являється пурпурово-червоне забарвлення (кофеїн) 3. Кольорова реакція: реакція з розчином калію дихромату; з'являється фіолетове забарвлення (парацетамол) 4. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися три плями, які розташовані на рівні плям на хроматограмах розчинів порівняння (а), (b) і (с) (кислота ацетилсаліцилова, кофеїн, парацетамол) 5. Кольорова реакція: реакція з оцтовим ангідридом при нагріванні: через 20-40 с з'являється червоне забарвлення (цитрати)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	650 мг ± 5 % Від 618 до 682 мг	650 мг
4.	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
5.	Кислота саліцилова	Не більше 3 %	0,8 %
6.	Розчинення: парацетамол	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає
	кислота ацетилсаліцилова	Не менше 75% (Q) за 45 хвилин	Відповідає



ЦИТРАМОН-ФОРТЕ,
таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці

7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i>	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13, N Не допускається наявність в 1 г	Відповідає Відповідає
9.	Кількісне визначення: вміст кислоти ацетилсаліцилової	Від 304 до 336 мг/табл	320 мг/табл
	вміст кофеїну	Від 37 до 43 мг/табл	39 мг/табл
	вміст парацетамолу	Від 228 до 252 мг/табл	240 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування лікарського засобу	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки	До 09 24
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Висновок: Серія 850921 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/12823/01/01, з змінами

Дата оформлення сертифікату 11.10.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Стовповська Р.М.
/П.І.Б./

Цим 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 дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

23.06.2022
/дата/

