



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

**ЦИТРАМОН-М, таблетки по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою**  
Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг

|                            |                                                                                                |                        |            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| Регистр. посвідчення       | UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018                                                         | № серії                | 031216     |
| Загальна кількість в серії | 66670 уп.                                                                                      | Дата виробництва       | 12.2025    |
| Аналіз виконаний згідно:   | МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21, зм.№632 від 11.04.25 | Дата видачі результату | 13.01.2026 |
|                            |                                                                                                | Термін придатності     | до 12.2027 |

| №  | Найменування показників                                     | Вимоги МКЯЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                        | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкриттями                                                                                                                                                                                                                                                                         | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкриттями                                                                                                                                             |
| 2  | Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну мають виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. ім за розміром та кольором                                                                                                                                               | На хром. випр. р-ну виявляються основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. ім за розміром та кольором                    |
| 3  | Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова               | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.<br>Вміст кофеїну у таблетці має бути:                                                                                                                                                                                                     | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 235 мг<br>Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску 30,0 мг                                                                                                                              |
| 4  | Кількісне визначення Кофеїн                                 | на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                          |
| 5  | Кількісне визначення Парацетамол                            | протягом терміну придатності від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова     | Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.<br>ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М | Відповідає. ПЧ = 2,1                                                                                                                                                                                                                     |
| 7  | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн                       | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М.                                                                                                          | Відповідає. ПЧ = 1,2                                                                                                                                                                                                                     |
| 8  | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол                  | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                                                           | Відповідає. ПЧ = 3,6                                                                                                                                                                                                                     |
| 9  | Розчинення хв                                               | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12 хв                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової                        | Ступінь розчинення (Qacc) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                                                      | 100 %                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11 | Розчинення кофеїну                                          | Ступінь розчинення (Qcoff) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                                                                       | 98 %                                                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Розчинення парацетамолу                                     | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.                                                                                                                                                                                                                                                                  | 100 %                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13 | Середня маса                                                | Від 532 мг до 568 мг<br>Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %<br>Сума домішок - не більше 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                   | 556 мг<br>Будь-яка інша домішка - не виявл.<br>Сума домішок - 2,23 %                                                                                                                                                                     |
| 14 | Супутні домішки                                             | 4-амінофенол - не більше 0,1 %<br>Кислота саліцилова - не більше 3,0 %<br>4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm)<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 <sup>3</sup> КУО/г                                                                                                                                                                             | 4-амінофенол - не виявл.<br>Кислота саліцилова - 2,23 %<br>4-Хлорацетанілід - не виявлено<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів менше 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів менше 20. Escherichia coli відсутня в 1 г. |
| 15 | Мікробіологічна чистота                                     | Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 <sup>3</sup> КУО/г.<br>Escherichia coli відсутність в 1 г.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                          |

*Handwritten signature and date: 13.01.2026*

- 16 Звернення
- 17 Маркування
- 18 Упаковка

При температурі не вище 25 °C  
Згідно затвердженого тексту маркування  
Відповідно до МКЯЛЗ

Відповідає  
Відповідає  
Відповідає

Висновок                      Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Бф*

Бантюкова С.В.

<13> 01 2026

Прим'ясаючи, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи покупи на одержання) і не  
претендує на новий відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу на реалізацію <13> 01 2026 р.

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ<br>Уповноважений (М.О.)<br><i>О.Ю. Пилип</i><br>О.Ю. Пилип |
|------------------------------------------------------------------------------------|



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

**ЦЕНТРАМОН-М, таблетки по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою**  
Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг

|                            |                                                                                                |                        |            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| Ресстр. посвідчення        | UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018                                                         | № серії                | 021025     |
| Загальна кількість в серії | 66675 уп.                                                                                      | Дата виробництва       | 10.2025    |
| Аналіз виконаний згідно    | МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21, зм.№632 від 11.04.25 | Дата видачі результату | 27.10.2025 |
|                            |                                                                                                | Термін придатності     | до 10.2027 |

| №  | Найменування показників                                     | Вимоги МКЯЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                        | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями.<br><br>На хром. випр. р-ну мають виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. їм за розміром та кольором | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями.<br><br>На хром. випр. р-ну виявляються основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. їм за розміром та кольором |
| 2  | Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну, одержу розд. "Кільк. виз. К-та ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну має співп. з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1 з точністю 2%                                                  | На хром. випр. р-ну, одержу розд. "Кільк. виз. К-та ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну співпадає з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1                                                                |
| 3  | Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова               | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки<br><br>Вміст кофеїну у таблетці має бути:                                                                                                                                                            | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 234,8 мг<br><br>Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,99 мг                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Кількісне визначення Кофеїну                                | на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;<br><br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | Кількісне визначення Парацетамол                            | Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                          | Вміст парацетамолу у таблетці - 175,2 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова     | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                     | Відповідає: ПЧ = 2,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн                       | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                     | Відповідає: ПЧ = 10,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол                  | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                     | Відповідає: ПЧ = 2,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Розпадання, хв                                              | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 9 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової                        | Ступінь розчинення (Qac) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                 | 90,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Розчинення кофеїну                                          | Ступінь розчинення (Qcof) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                                  | 111,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12 | Розчинення парацетамолу                                     | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                             | 101,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 13 | Середня маса                                                | Від 532 мг до 588 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 554 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14 | Супутні домішки                                             | Сума домішок - не більше 3,5%<br>Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %<br>4-амінофенол - не більше 0,1%                                                                                                                                                                                                                     | Сума домішок - не виявл.<br>Будь-яка інша домішка - не виявл.<br>4-амінофенол - не виявл.                                                                                                                                                                                                                                     |

*На ам м або від Р.Н. до стил*

|                            |                                                                       |                                                                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Кислота салицилова - не більше 3,0%                                   | Кислота салицилова - 2,561 %                                                                                                                  |
|                            | 4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm)                          | 4-Хлорацетанілід - не виявлено                                                                                                                |
|                            | Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 <sup>3</sup> КУО/г        | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| 15 Мікробіологічна чистота | Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 <sup>3</sup> КУО/г. |                                                                                                                                               |
|                            | Escherichia coli: відсутність в 1 г                                   |                                                                                                                                               |
| 16 Зберігання              | При температурі не вище 25 °C                                         | Відповідає                                                                                                                                    |
| 17 Маркування              | Згідно затвердженого тексту маркування                                | Відповідає                                                                                                                                    |
| 18 Упаковка                | Відповідно до МКЯЛЗ                                                   | Відповідає                                                                                                                                    |

# **Висновок**

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

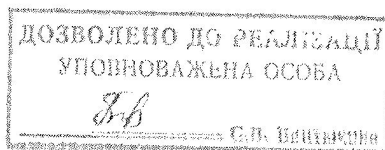
*С.В.*

Бантюкова С.В.

<27> 10 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довіді.

Дата видачі дозволу на реалізацію <27> 10 2025 р.





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

**ЦЕНТРАМОН-М, таблетки по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою**  
Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг

|                            |                                                                                                |                        |            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------|
| Ресстр. посвідчення        | UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018                                                         | № серії                | 021025     |
| Загальна кількість в серії | 66675 уп.                                                                                      | Дата виробництва       | 10.2025    |
| Аналіз виконаний згідно    | МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21, зм.№632 від 11.04.25 | Дата видачі результату | 27.10.2025 |
|                            |                                                                                                | Термін придатності     | до 10.2027 |

| №  | Найменування показників                                     | Вимоги МКЯЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                        | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями.<br><br>На хром. випр. р-ну мають виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. їм за розміром та кольором | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями.<br><br>На хром. випр. р-ну виявляються основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. їм за розміром та кольором |
| 2  | Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну, одержу розд. "Кільк. виз. К-та ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну має співп. з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1 з точністю 2%                                                  | На хром. випр. р-ну, одержу розд. "Кільк. виз. К-та ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну співпадає з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1                                                                |
| 3  | Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова               | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки<br><br>Вміст кофеїну у таблетці має бути:                                                                                                                                                            | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 234,8 мг<br><br>Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,99 мг                                                                                                                                                                                                           |
| 4  | Кількісне визначення Кофеїну                                | на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;<br><br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5  | Кількісне визначення Парацетамол                            | Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                                                          | Вміст парацетамолу у таблетці - 175,2 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова     | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                     | Відповідає: ПЧ = 2,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7  | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн                       | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                     | Відповідає: ПЧ = 10,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол                  | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М-1,25 М                                                                     | Відповідає: ПЧ = 2,7                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9  | Розпадання, хв                                              | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 9 хв                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової                        | Ступінь розчинення (Qac) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                 | 90,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11 | Розчинення кофеїну                                          | Ступінь розчинення (Qcof) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                                  | 111,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 12 | Розчинення парацетамолу                                     | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                                                             | 101,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 13 | Середня маса                                                | Від 532 мг до 588 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 554 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 14 | Супутні домішки                                             | Сума домішок - не більше 3,5%<br>Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %<br>4-амінофенол - не більше 0,1%                                                                                                                                                                                                                     | Сума домішок - не виявл.<br>Будь-яка інша домішка - не виявл.<br>4-амінофенол - не виявл.                                                                                                                                                                                                                                     |

*На ам м або від Р.Н. до стил*

|                            |                                                                       |                                                                                                                                               |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | Кислота салицилова - не більше 3,0%                                   | Кислота салицилова - 2,561 %                                                                                                                  |
|                            | 4-Хлорацетанід - не більше 0,001% (10 ppm)                            | 4-Хлорацетанід - не виявлено                                                                                                                  |
|                            | Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 <sup>3</sup> КУО/г        | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| 15 Мікробіологічна чистота | Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 <sup>3</sup> КУО/г. |                                                                                                                                               |
|                            | Escherichia coli: відсутність в 1 г                                   |                                                                                                                                               |
| 16 Зберігання              | При температурі не вище 25 °C                                         | Відповідає                                                                                                                                    |
| 17 Маркування              | Згідно затвердженого тексту маркування                                | Відповідає                                                                                                                                    |
| 18 Упаковка                | Відповідно до МКЯЛЗ                                                   | Відповідає                                                                                                                                    |

# Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

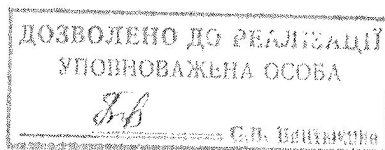
*Б.В.*

Бантюкова С.В.

<27> 10 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довіді.

Дата видачі дозволу на реалізацію <27> 10 2025 р.





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

**ЦИТРАМОН-М, таблетки по 6 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою**  
Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг

Регістр. посвідчення: UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018  
Загальна кількість в серії: 66670 уп.  
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм. №1896 від 17.08.20, зм. №1327 від 02.07.21, зм. №632 від 11.04.25

№ серії: 011025

Дата виробництва: 10.2025

Дата видачі результату: 27.10.2025

Термін придатності: до 10.2027

| №  | Найменування показників                                     | Вимоги МКЯЛЗ                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результат аналізу                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Опис                                                        | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями                                                                                                                                                                                  | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями                                                                                                                                                                  |
| 2  | Ідентифікація Парацетамол, кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну, одержу у розд. "Кільк. виз. К-ти ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну мас співп. з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1 з точністю ±2% | На хром. випр. р-ну, одержу у розд. "Кільк. виз. К-ти ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну співпадає з часом утрим. піка к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. 1 |
| 3  | Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова               | На хром. випр. р-ну мають виявл. основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. ім за розміром та кольором                                                           | На хром. випр. р-ну виявляються основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плям к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн. відпов. ім за розміром та кольором                                            |
| 4  | Кількісне визначення Кофеїн                                 | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки                                                                                                                                                        | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 244,6 мг                                                                                                                                                                                                            |
| 5  | Кількісне визначення Парацетамол                            | Вміст кофеїну у таблетці має бути, на момент випуску, від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.                                                                                                                                                          | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску - 31,1 мг                                                                                                                                                                                                           |
| 6  | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова     | протягом терміну придатності від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                                    | Вміст парацетамолу у таблетці - 177,6 мг                                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн                       | Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки                                                                                                                                                                            | Відповідає, ПЧ = 2,6                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8  | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол                  | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 M-1,25 M                       | Відповідає, ПЧ = 7,5                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | Розпадання, хв                                              | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 M-1,25 M                       | Відповідає, ПЧ = 2,1                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової                        | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 M-1,25 M                       | 5 хв                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 11 | Розчинення кофеїну                                          | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                                                                                                                  | 91,8 %                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 12 | Розчинення парацетамолу                                     | Ступінь розчинення (Qac) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі.                                                                                                                                                                  | 111,3 %                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 13 | Середня маса                                                | Ступінь розчинення (Qcof) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                                    | 101,5 %                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 14 | Сумарні домішки                                             | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі                                                                                                                                                                               | 555 мг                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    |                                                             | Від 532 мг до 588 мг                                                                                                                                                                                                                                                             | Будь-яка інша домішка - не виявл.                                                                                                                                                                                                                                |
|    |                                                             | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %                                                                                                                                                                                                                                         | Сума домішок - 2,317 %                                                                                                                                                                                                                                           |
|    |                                                             | Сума домішок - не більше 3,5 %                                                                                                                                                                                                                                                   | 4-амінофенол - не виявл.                                                                                                                                                                                                                                         |
|    |                                                             | 4-амінофенол - не більше 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |

*Handwritten signature and date: 04.12.2025*

|                             |                                                            |                                                                                                                                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Кислота саліцилова - не більше 3,0%                        | Кислота саліцилова - 2,317 %                                                                                                               |
|                             | 4-Хлорацетанлід - не більше 0,001% (10 ppm)                | 4-Хлорацетанлід - не виявлено                                                                                                              |
|                             | Загальне число аеробних мікроорганізмів $10^3$ КУО/г       | Загальне число аеробних мікроорганізмів менше 200. Загальне число дріжджових та плісневих грибів менше 20. Escherichia coli відсутня в 1 г |
| 15. Мікробіологічна чистота | Загальне число дріжджових та плісневих грибів $10^2$ КУО/г |                                                                                                                                            |
| 16. Зберігання              | Escherichia coli відсутність в 1 г                         | Відповідає                                                                                                                                 |
| 17. Маркування              | При температурі не вище 25 °C                              | Відповідає                                                                                                                                 |
| 18. Упаковка                | Згідно затвердженого тексту маркування                     | Відповідає                                                                                                                                 |
|                             | Відповідно до МКЯЛЗ                                        | Відповідає                                                                                                                                 |

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*Г.В.*

Бантюкова С.В.

27 > 10 2025 р.

Назва продукту, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продуктів була вироблена відповідно до вимог технічного регламенту ЄС на продукцію, що підлягає обов'язковій сертифікації. Ця серія продуктів була вироблена відповідно до вимог технічного регламенту ЄС на продукцію, що підлягає обов'язковій сертифікації. Ця серія продуктів була вироблена відповідно до вимог технічного регламенту ЄС на продукцію, що підлягає обов'язковій сертифікації.

Дата видачі дозволу до реалізації < 27 > 10 2025 р.

