ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гарібальдівська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ltl.ua, www.chervonazirka.com.ua

Ф01-КП-СС-08-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

## ЦИТРАМОН-М, таблетки по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *010126* |
| Загальна кількість в серії | *40000 уп.* | Дата виробництва | *01.2026* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.09.20, зм.№1327 від 02.07.21, зм.№632 від 11.04.25* | Дата видачі результату | *10.02.2026* |
| | | Термін придатності | *до 01.2028* |

| № | 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. вигр. 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 | На хром. вигр. 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 |
| 3 | Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова | 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 - 249,96 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,9 мг |
| 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 - 174,47 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 = 4,8 |
| 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 = 12,9 |
| 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 | Розпадання, хв. | Не більше 15 хв | 5 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 96,8 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 97,2 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 96,4 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 558 мг |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %. | Будь-яка інша домішка - не виявл. |
| | | Сума домішок - не більше 3,5% | Сума домішок - 0,24 % |
| | | 4-амінофенол - не більше 0,1% | 4-амінофенол - не виявл. |
| | | Кислота саліцилова - не більше 3,0% | Кислота саліцилова - 0,24 % |
| | | 4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm) | 4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^2$ КУО/г | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| | | Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: $10^2$ КУО/г. | |
| | | Escherichia coli: відсутність в 1 г. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 16 | Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 | Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ЗКЯ Бантюкова С.В. «10» 02 2026 р.

Пим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною ... Ця серія предмет обігу вироблена ... у повній відповідності з вимогами GMP та ... що містяться в ...

**Дата видачі дозволу до реалізації** «10» 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю. Гімна

[illegible]

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

*Нитрамон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча [illegible] *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| [illegible] | *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | [illegible] серії | [illegible] |
| [illegible] | *40370 уп* | [illegible] | [illegible] |
| [illegible] | *МКЛЛС до НП №UA/8592/01/01 [illegible] від 17.06.20 [illegible] від 02.07.21* | Дата видачі [illegible] | 30.05.2025 |
| | | [illegible] | до 04.2027 |

| № | [illegible] | [illegible] МКЛЛС | [illegible] |
|---|---|---|---|
| 1 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| | | [illegible] | [illegible] |
| 2 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 3 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| | | [illegible] | [illegible] |
| 4 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| | | [illegible] | |
| 5 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 6 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 7 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 8 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 9 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 10 | [illegible] | [illegible] | 104,2 % |
| 11 | [illegible] | [illegible] | 92,5 % |
| 12 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 13 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 14 | [illegible] | [illegible] | [illegible] |

[illegible]

| | | |
|---|---|---|
| | [illegible] | [illegible] |
| | 4 [illegible] | 4 [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| 15 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | |
| 16 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 17 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 18 [illegible] | [illegible] | [illegible] |

Висновок Відповідає вимогам МКТС 3

Начальник ВКЯ [illegible] Бастюкова С.В. [illegible]

[illegible]

Дата видачі дозволу до реалізації [illegible]

[illegible]

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гарібальдійська, будинок 1
тел./факс (38057) 753-17-58
e-mail: zvezda@kl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

## *ЦИТРАМОН-М, таблетки по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча речовина: ***Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг***

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/9592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *020126* |
| Загальна кількість в серії | *40010 уп.* | Дата виробництва | *01.2026* |
| 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 | 10.02.2026 |
| | | Термін придатності | *до 01.2028* |

| № | 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 мають вигляд 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 | 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 |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 238,3 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 31,0 мг |
| 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 - 183,2 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 = 0,7 |
| 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 = 11,0 |
| 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 = 1,0 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 5 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 97,4 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 97,4 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 97 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 560 мг |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %.<br>Сума домішок - не більше 3,5%<br>4-амінофенол - не більше 0,1%<br>Кислота саліцилова - не більше 3,0%<br>4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm) | Будь-яка інша домішка - не виявл.<br>Сума домішок - 0,284 %<br>4-амінофенол - не виявл.<br>Кислота саліцилова - 0,264 %<br>4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |

| | | |
|---|---|---|
| 15 Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** <10> 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та спецвідкладами, що містяться у [illegible]

**Дата видачі дозволу до реалізації** <10> 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

вх - сш к 0741 від 26.08.26 р

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гарібальдійська, будинок 1
тел./факс (38057) 753-17-58
e-mail: zvezda@kl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

## *ЦИТРАМОН-М, таблетки по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча речовина: ***Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг***

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/9592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *020126* |
| Загальна кількість в серії | *40010 уп.* | Дата виробництва | *01.2026* |
| 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 | 10.02.2026 |
| | | Термін придатності | *до 01.2028* |

| № | 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 мають вигляд 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 | 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 |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 238,3 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 31,0 мг |
| 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 - 183,2 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 = 0,7 |
| 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 = 11,0 |
| 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 = 1,0 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 5 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 97,4 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 97,4 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 97 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 560 мг |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %.<br>Сума домішок - не більше 3,5%<br>4-амінофенол - не більше 0,1%<br>Кислота саліцилова - не більше 3,0%<br>4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm) | Будь-яка інша домішка - не виявл.<br>Сума домішок - 0,284 %<br>4-амінофенол - не виявл.<br>Кислота саліцилова - 0,264 %<br>4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |

| | | |
|---|---|---|
| 15 Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** <10> 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та спецвідкладами, що містяться у [illegible]

**Дата видачі дозволу до реалізації** <10> 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

вх - сш к 0741 від 26.08.26 р

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гарібальдійська, будинок 1
тел./факс (38057) 753-17-58
e-mail: zvezda@kl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

## *ЦИТРАМОН-М, таблетки по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча речовина: ***Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг***

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/9592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *020126* |
| Загальна кількість в серії | *40010 уп.* | Дата виробництва | *01.2026* |
| 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 | 10.02.2026 |
| | | Термін придатності | *до 01.2028* |

| № | 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 мають вигляд 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 | 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 |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 238,3 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 31,0 мг |
| 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 - 183,2 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 = 0,7 |
| 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 = 11,0 |
| 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 = 1,0 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 5 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 97,4 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 97,4 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 97 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 560 мг |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %.<br>Сума домішок - не більше 3,5%<br>4-амінофенол - не більше 0,1%<br>Кислота саліцилова - не більше 3,0%<br>4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm) | Будь-яка інша домішка - не виявл.<br>Сума домішок - 0,284 %<br>4-амінофенол - не виявл.<br>Кислота саліцилова - 0,264 %<br>4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli: відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |

| | | |
|---|---|---|
| 15 Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** <10> 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та спецвідкладами, що містяться у [illegible]

**Дата видачі дозволу до реалізації** <10> 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

вх - сш к 0741 від 26.08.26 р

ПРАТ «КОНЦЕРН ФАРМАЗАВОД «ЗЕРКОВА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
шосе Гвардійське, будинок 1
телефон: (0512) 730-17-68
e-mail: zvezda@ukr.net, www.pharmzavod.com.ua

ФФІ-КП-СС-00-02-1

Ліцензія АВ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЦ №281 від 30.01.20 (бр.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

*Ципринол-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча речовина: *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

Реєстр. посвідчення *UA/6692/01/01 (Україна) від 15.06.2018*

Загальна кількість в серії *40905 уп.*

№ серії *050425*

Дата виробництва *04.2025*

Аналіз виконаний згідно з: *МКЯПЗ до РП №UA/6692/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21*

Дата видачі результату *06.05.2025*

Термін придатності *до 04.2027*

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯПЗ | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіро-коричневого кольору з вкрапленнями. | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіро-коричневого кольору з вкрапленнями. |
| | | Не хром. випр. р-ну мають запах, характерний для ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну та їхніх поч. речовин (к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну не більш. ніж порівн. відповідних за розміром та кольором | На хром. екстр. р-ну виявляються основні плями (Rf) ацетилсаліцилової к-ти, парацетамолу, кофеїну та їхніх поч. речовин (к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну не більш. ніж порівн. відповідних за розміром та кольором |
| 2 | Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну, одержу у розд. "Кількіс. визнач. к-т ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", має утрим. ніка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну має опт. з часом утрим. ніко к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн.1 з точністю±2% | На хром. випр. р-ну, одержу у розд. "Кількіс. визнач. к-т ацетилсаліцилової, парацетамол, кофеїн", має утрим. ніка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну має опт. з часом утрим. ніко 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 242,8 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути: на момент випуску від 28,5 мг до 31,6 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки; протягом терміну придатності від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 28,9 мг |
| 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 - 175,4 мг |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування підлягає наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст дозової одиниці не повинен виходити за межі 0,75 М–1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 2,5 |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування підлягає наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і жоден індивідуальний вміст дозової одиниці не повинен виходити за межі 0,75 М–1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 3,8 |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування підлягає наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більша 15 і жоден індивідуальний вміст дозової одиниці 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 Кислота ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Q) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в специф. | 99,0 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Q) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в специф. | 90,5 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Q) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в специф. | 96,0 % |
| 13 | Середня маса | від 532 мг до 588 мг | 562 |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яких інших домішок - не більше 0,25 %<br>Сума домішок - не більше 3,5%<br>4-хлорфенол - не більше 0,1% | Будь-яких інших домішок - не виявл.<br>Сума домішок - 2,62 %<br>4-хлорфенол - не виявл. |



бух. вн. № 0549
11.09.25

| | | |
|---|---|---|
| 15 Мікробіологічна чистота | Кислота оліфікова – не більше 6,0% | Кислота оліфікова - 2,92 % |
| | 4-Хлорацетанілід – не більше 0,001% (10 ppm) | 4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| | Загальне число заробних мікроорганізмів: 10⁴ КУО/г. | Загальне число заробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів: менше 20. Escherichia coli: відсутність в 1 г. |
| | Загальне число дріжджових та пліснявих грибів: 10⁴ КУО/г. | |
| | Escherichia coli: відсутність в 1 г. | |
| 16 Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ Бантюкова С.В. «06» 05 2015 р.

Цим я засвідчую, що передана вище інструкція є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (назначена пакування/маркування) та представлена мною у повній відповідності з вимогами ОМР та сертифікаціями, що містяться у достовірному висновку.

Дата видачі дозволу до реалізації «06» 05 2015 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю. Тіміна

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ifl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

## *ЦИТРАМОН-М, таблетка по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

*Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *030126* |
| Загальна кількість в серії | *40005 уп.* | Дата виробництва | *01.2026* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.06.20, зм.№1327 від 02.07.21, зм.№632 від 11.04.25* | Дата видачі результату | *13.02.2026* |
| | | Термін придатності | *до 01.2028* |

| № | Найменування показника | 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 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 | 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 |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 240,7 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br><br>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. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,0 мг |
| 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 - 187,1 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 = 2,1 |
| 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 = 3,0 |
| 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 = 4,6 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 5 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 95,5 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 95 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 98,3 % |
| 13 | Середня маса | Від 632 мг до 688 мг | 660 мг |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %. | Будь-яка інша домішка - не виявл. |
| | | Сума домішок - не більше 3,5% | Сума домішок - 0,161 % |
| | | 4-амінофенол - не більше 0,1% | 4-амінофенол - не виявл. |
| | | Кислота саліцилова - не більше 3,0% | Кислота саліцилова - 0,161 % |
| | | 4-Хлорацетанілід - не більше 0,001 % (10 ppm) | 4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^3$ КУО/г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| | | Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: $10^2$ КУО/г. | |
| | | Escherichia coli: відсутність в 1 г. | |



S.A. MOD – a valid name will convey the message. Some browsers support this. Is it correct, intended?

| | | | |
|---|---|---|---|
| 16 | Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 | Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** <13> 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (незначного пакування/маркування) та промотрольована у повній відповідності з вимогами ДМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

**Дата видачі дозволу до реалізації** <13> 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна



RA - MOD - a valid license will remove this message. See the boywords property of this RICH for more information.

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ifl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

## *ЦИТРАМОН-М, таблетка по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

*Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *030126* |
| Загальна кількість в серії | *40005 уп.* | Дата виробництва | *01.2026* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯЛЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1896 від 17.06.20, зм.№1327 від 02.07.21, зм.№632 від 11.04.25* | Дата видачі результату | *13.02.2026* |
| | | Термін придатності | *до 01.2028* |

| № | Найменування показника | 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 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 | 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 |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 240,7 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br><br>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. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,0 мг |
| 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 - 187,1 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 = 2,1 |
| 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 = 3,0 |
| 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 = 4,6 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 5 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 95,5 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 95 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 98,3 % |
| 13 | Середня маса | Від 632 мг до 688 мг | 660 мг |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %. | Будь-яка інша домішка - не виявл. |
| | | Сума домішок - не більше 3,5% | Сума домішок - 0,161 % |
| | | 4-амінофенол - не більше 0,1% | 4-амінофенол - не виявл. |
| | | Кислота саліцилова - не більше 3,0% | Кислота саліцилова - 0,161 % |
| | | 4-Хлорацетанілід - не більше 0,001 % (10 ppm) | 4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^3$ КУО/г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів менше 20. Escherichia coli: відсутня в 1 г |
| | | Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: $10^2$ КУО/г. | |
| | | Escherichia coli: відсутність в 1 г. | |



S.A. MOD – a valid name will convey the message. Some browsers support this. Is it correct, intended?

| | | | |
|---|---|---|---|
| 16 | Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 | Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** <13> 02 2026 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (незначного пакування/маркування) та промотрольована у повній відповідності з вимогами ДМР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

**Дата видачі дозволу до реалізації** <13> 02 2026 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна



RA - MOD - a valid license will remove this message. See the boywords property of this RICH for more information.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

*Цитрамон АІ, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркувальним українським текстом*

Діюча речовина: Кислота ацетилсаліцилова – 0,5 мг, кофеїн – 0,065 мг, парацетамол – 0,18 мг

| | | | |
|---|---|---|---|
| Серія препарату | UA/0102/01/01 (Україна), від 15.05.2021 | Кількість | 931415 |
| Виробник Клас Ге Фарм | 49000 дп | Дата виробництва | 04.2025 |
| Адреса виробничої ділянки | м.Київ, вул. Промислова, 32, корп. А, літ. Б, пов. 3, прим. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000 | Дата затвердження | 06.05.2025 |
| | | Термін придатності | 04.2027 |

| № | Найменування показників | Вимоги НТД | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми, двоопуклі, з насічкою з одного боку, від білого до майже білого кольору | Таблетки круглої форми, двоопуклі, з насічкою з одного боку, білого кольору |
| | | Не допускаються відбиті таблетки, таблетки з відколами, тріщинами, плями, а також таблетки, що прилипають до стінок контейнера | Не виявлено відбитих таблеток, відколів, тріщин, плям, а також таблеток, що прилипають до стінок контейнера |
| 2 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 3 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| | | Не більше 2 таблеток | Не виявлено |
| 4 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 5 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 6 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 7 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 8 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 9 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 10 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 11 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 12 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 13 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |
| 14 | Середня маса таблетки, Відхилення від середньої маси | Відповідає вимогам | Відповідає вимогам |

| | | |
|---|---|---|
| | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| 15 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 16 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 17 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 18 [illegible] | [illegible] | [illegible] |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯПЗ

Начальник ВКУ [illegible] Бантюсова С.Е. [illegible]

[illegible]

Дата [illegible] «[illegible]» [illegible]

# СЕРТИФІКАТ СЕРТІ № 4

*НІТРАЗІН-М таблетки по 10 мг для собак і кішок з дерматитом, пов'язаним з Malassezia*

Таблетки білого кольору, плоскі, з рискою, діаметром 15 мм, товщина 3,5 мм

| | |
|---|---|
| Серія | 4-107 |
| Дата виготовлення | 10.2026 |
| Придатний до | 27.10.2028 |

Виробник

Випробування

| № | Показник | Вимоги | Результат |
|---|---|---|---|
| 1 | Зовнішній вигляд | Таблетки білого кольору, плоскі, з рискою, без сторонніх включень | Відповідає |
| 2 | Середня маса таблетки | 1,000 г ± 5 % | 1,012 г |
| 3 | Розпадання таблетки | Не більше 15 хв | 6 хв |
| 4 | Кількість діючої речовини | 9,5–10,5 мг | 10,1 мг |
| 5 | Мікробіологічна чистота | Відповідає вимогам | Відповідає |
| 6 | Однорідність маси | Відповідає вимогам | Відповідає |
| 7 | Ідентифікація | Відповідає вимогам | Відповідає |
| 8 | Сторонні домішки | Не більше 0,5 % | 0,2 % |
| 9 | Вологість | Не більше 5 % | 3,1 % |
| 10 | Середня маса таблетки | 1,000 г ± 5 % | 1,012 г |
| 11 | Розпадання таблетки | Не більше 15 хв | 6 хв |
| 12 | Кількість діючої речовини | 9,5–10,5 мг | 10,1 мг |

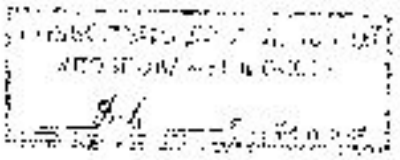
Висновок: серія відповідає вимогам, придатна до застосування.

Page 1/1

| | | |
|---|---|---|
| | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| 15. [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | |
| 16. [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 17. [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 18. [illegible] | [illegible] | [illegible] |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯ ТЗ

Начальник ВКЯ [illegible] Бовтикова С.В. [illegible]



[illegible]

[illegible]

[illegible]

# ΣΕΡΤΙΦΙΚΑΤ ΣΕΡΙΪ № 5

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | | |
|---|---|---|
| | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | [illegible] |
| 15 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| | [illegible] | |
| 16 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 17 [illegible] | [illegible] | [illegible] |
| 18 [illegible] | [illegible] | [illegible] |

Висновок Відповідальним магазином МКПВ

Начальник ВКП [illegible] Вантюкова С.В. [illegible]

[illegible]

Інтелектуальні [illegible] [illegible]

ДОЗВОЛЕНО [illegible]
[illegible]
[illegible]

ПРАТ «Кімфармзавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул. Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ill.ua, www.zvezda.kharkov.ua

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 24.02.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 6

## *Цитрамон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча речовина: *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

Реєстр. посвідчення *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018*
Загальна кількість в серії *40005 уп.*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯПЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1898 від 17.06.20, зм.№1327 від 02.07.21*

№ серії *061024*
Дата виробництва *10.2024*
Дата видачі результату *21.10.2024*
Термін придатності *до 10.2026*

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯПЗ | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з окрепленнями. | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з окрепленнями. |
| 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. їм 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. їм за розміром та кольором |
| | | На хром. випр. р-ну, одержу у розд. "Кільк.виз. К-та ацетилсаліцилова, 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 у розд. "Кільк.виз. К-та ацетилсаліцилова, 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 247,6 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 26,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 28,99 мг |
| 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 - 179 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 = 4,0 |
| 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 = 4,5 |
| 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 = 3,0 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 6 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qац) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 78,4 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 103,7 |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в склад. | 101,3 |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 560 |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 %. | Будь-яка інша домішка - 0,08 % |
| | | Сума домішок - не більше 3,6% | Сума домішок - 0,8 % |
| | | 4-амінофенол - не більше 0,1% | 4-амінофенол - не виявл. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Кислота саліцилова - не більше 0,0% | Кислота саліцилова – 0,0 % |
| | | 4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm) | 4-Хлорацетанілід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів: $10^3$ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та пліснявих грибів: $10^2$ КУО/г.<br>Escherichia coli відсутність в 1 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів: менше 20. Escherichia coli відсутня в 1 г |
| 16 | Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 | Маркування | Згідно затвердженого типу маркування | Відповідає |
| 18 | Упаковка | Відповідно до МКЯПЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯПЗ

Завідуюча лабораторії ВКЯ Васильєва А.В. «21» 10 2024 р.

Цим я заявляю, що вищенаведена інформація є достовірною та повною. Ця партія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та протестована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації «21» 10 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Героїв Сталінграда, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2011р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2015р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 6

## ЦИТРАМОН-М, таблетки по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.05.2018* | № серії | *061025* |
| Загальна кількість в серії | *40000 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.№532 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 | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, світло-коричневого кольору з вкрапленнями. |
| 2 | Ідентифікація Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну, одержу розд."Кільк.виз. К-та ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн", час утрим. піка парацетамолу, к-ти ацетилсаліцилової, кофеїну має співв. 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 ацетилсаліцилова, 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 |
| | | 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 | 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 |
| 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 | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 240,7 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 31,1 мг |
| 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 - 177,9 мг |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню підлягають 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 = 3,7 |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню підлягають 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 = 11,7 |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол | ПЧ для перших 10 дозованих одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовуванню підлягають 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 | Розпадання, св. | Не більше 15 хв | 6 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Q,a,) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 86,6 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 110,8 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 100,9 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 560 мг |
| 14 | Сугутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 % | Будь-яка інша домішка - не виявл. |
| | | Сума домішок - не більше 3,5% | Сума домішок - не виявл. |
| | | 4-амінофенол - не більше 0,1% | 4-амінофенол - не виявл. |



P.A. MOH – a valid license will contain the message: Всього вкладок в упаковці: 10 (ten) tablets

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 6

*ШТРАЦІОН 31, наближений до 10 відсотків у білковому відношенні, рекомендований*

Дослідження: Відносна вологість повітря - 74%, барометричний тиск - 980 гПа, швидкість - 30 м/с

| | | | |
|---|---|---|---|
| Протокол випробувань | 0789907-21 (Уточнений від 15.09.2018 | Рік | 2021 |
| Замовник випробувань | 45405 р.п. | До зар. по МІЗ до | 12.45 |
| Акредитація лабораторії | ДКВЛО по РТ №UA 5082/2001, ім №1316 від 17.05.20, ам №1327 від 02.07.21, сер.№02 від 13.04.05 | Дата отримання матеріалу у лабораторії | 12.01.2026 |
| | | Термін придатності до | 12.01.2027 |

| № | Показник | Вимоги МКПЗ | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | Тверді частинки світло-коричневого кольору з вираженим запахом | Гібридні насіння кукурудзи, зібрані у фазі воскової стиглості, сорт «Світанок», урожай 2025 року |
| 2 | Домішки (Пересіяний матеріал, Інші культури, Сторонні включення) | Не допускається присутність сторонніх домішків, у тому числі насіння бур'янів, у кількості, що перевищує 0,5% від загальної маси. Допускається наявність не більше 2 насінин інших культур на 100 г. | Не виявлено. Проба очищена вручну. Інші культури: 1 насінина на 100 г. Сторонні включення: 0,3 г. Загальна маса домішок: 0,3 г. |
| 3 | Вологість (Вологість, Вміст води) | Масова частка вологи не більше 14,0 г у 100 г. Перевищення допускається не більше ніж на 0,5 г. | Масова частка вологи: 13,2 г. |
| | Вологість (Вологість, Вміст води) | Масова частка вологи не більше 14,0 г у 100 г. Перевищення допускається не більше ніж на 0,5 г. | Масова частка вологи: 13,2 г. |
| 4 | Натура (Об'ємна маса, Маса 1 л) | Не менше 720 г/л. Допускається зниження не більше ніж на 10 г/л. | 735 г/л. |
| 5 | Схожість (Проростання, Життєздатність) | Не менше 95 %. Допускається зниження не більше ніж на 2 %. | 97 %. |
| 6 | Зараженість (Шкідники, Комахи) | Не допускається. Допускається наявність не більше 1 екземпляра. | Не виявлено. |
| 7 | Сила росту (Енергія проростання) | Не менше 90 %. Допускається зниження не більше ніж на 3 %. | 94 %. |
| 8 | Однорідність (Чистота сорту) | Не менше 98 %. Допускається зниження не більше ніж на 1 %. | 99 %. |
| 9 | Маса 1000 насінин | Не менше 340 г. | 352 г. |
| 10 | Пошкоджені насінини (Механічні пошкодження) | Не більше 5 %. | 3 %. |
| 11 | Тріщини (Тріснуті насінини) | Не більше 10 %. | 7 %. |
| 12 | Пліснявіння (Грибкові ураження) | Не більше 5 %. | 1,5 %. |
| 13 | Однорідність (Вирівняність) | Не менше 85 %. | 91 %. |
| 14 | Сторонні запахи | Відсутні. | Відсутні. |
| | Ступінь обсушування | Не більше 13 %. | 12,8 %. |
| | Вміст зерен, уражених клопом | Не більше 3 %. | 1,2 %. |
| | Наявність сторонніх запахів | Відсутні. | Відсутні. |
| 15 | Маркування та пакування | Відповідає вимогам ГОСТ 12.3.009-76 та ТУ 10.11.13-001-00000000-2018. | Відповідає. Маркування нанесено чорним кольором на кожну тару. |

| | | |
|---|---|---|
| 16. Обчислення | [illegible] | [illegible] |
| 17. Маркування | [illegible] | [illegible] |
| 18. Розсилка | Відповідає до МКРДС | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКРДС

Начальник ВКЯ [illegible] Бантюкова С.В. «[illegible]» [illegible] 2020 р.

[illegible]

Дата видачі розвідку до реалізації «[illegible]» [illegible] 2020 р.

ТОВАРИСТВО [illegible]

[illegible]

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (0857) 733-15-58
e-mail: [illegible], www.[illegible]

ХІМФАРМЗАВОД ЧЕРВОНА ЗІРКА

Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МКЯ №281 від 20.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 9

## *Цитрамон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою*

Діюча речовина: *Кислота ацетилсаліцилова - 240 мг, парацетамол - 180 мг, кофеїн - 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстр. посвідчення | *UA/8592/01/01 (Україна) від 15.06.2018* | № серії | *091224* |
| Загальна кількість в серії | *40005 уп.* | Дата виробництва | *12.2024* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯПЗ до РП №UA/8592/01/01, зм.№1696 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21* | Дата видачі результату | *23.12.2024* |
| | | Термін придатності | *до 12.2026* |

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯПЗ | 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 мають зв'язані плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. їм за розміром та кольором | На хром. випр. р-ну виявляються основні плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на рівні осн. плями к-ти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. р-ну порівн., відпов. їм за розміром та кольором |
| 3 | Кількісне визначення Кислота ацетилсаліцилова | На хром. випр. р-ну, одержу розд. "Кількісне. К-та ацетилсаліцилова, 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. з точністю ±2% | На хром. випр. р-ну, одержу розд. "Кількісне. К-та ацетилсаліцилова, 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 |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці має бути від 228 мг до 252 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 244,4 мг |
| 5 | Кількісне визначення Парацетамол | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску від 29,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки;<br>протягом терміну придатності від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 29,8 мг |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова | Вміст парацетамолу у таблетці має бути від 171 мг до 189 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. | Вміст парацетамолу у таблетці - 181 мг |
| 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 = 2,8 |
| 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 = 6,9 |
| 9 | Розпадання, хв | Не більше 15 хв | 6 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qaц) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 75,6 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qкоф) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 93,2 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qпар) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 98,9 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | 555 |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка інша домішка - не більше 0,25 % | Будь-яка інша домішка - 0,06 % |
| | | Сума домішок - не більше 3,5% | Сума домішок - 1,14 % |
| | | 4-амінофенол - не більше 0,1% | 4-амінофенол - не виявлено |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Кислота сорбінова - не більше 3,0%<br>4-Хлорацетанілід - не більше 0,001% (10 ppm) | Кислота сорбінова - 1,3 %<br>4-Хлорацета-Алід - не виявлено |
| 15 | Мікробіологічна чистота | Загальне число розробних мікроорганізмів: 10⁶ КУО/г.<br>Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: 10⁶ КУО/г<br>Escherichia coli відсутність в 1 г | Загальне число виробних мікроорганізмів: менше 200. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: менше 20. Escherichia coli відсутня в 1 г |
| 16 | Зберігання | При температурі не вище 25 °С | Відповідає |
| 17 | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 18 | Упаковка | Відповідно до МКЯЛЗ | Відповідає |

**Висновок** Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ **Бантюкова С.В.** «23» 12 2024 р.

Про в наслідку, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (виготовлена, закуплена/маркування) та [illegible]

**Дата видачі дозволу до реалізації** «23» 12 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю. Тіміна

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61174, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Героїв Сталінграду, будинок 3
телефон: (0057) 725-11-96
e-mail: czerda@ifzcz.com www.ifzcz.com

ФОП «СТ-400/434»

Дозвіл МОЗ України № 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКК
№95 від 24.03.2012р.
Сертифікат про атестацію №КЛ/0251 від 29.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

***Цитралон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою***

Діючі речовини: *Кислота ацетилсаліцилова – 240 мг, парацетамол – 180 мг, кофеїн – 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстраційне посвідчення | *UA/6592/01/01 (Україна), від 15.06.2018* | № серії | *101224* |
| Загальна кількість в серії | *40000 уп.* | Дата виробництва | *12.2024* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯ/ІЗ до РП №UA/6592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21* | Дата видачі результату | *23.12.2024* |
| | | Термін придатності | *до 12.2026* |

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯ/ІЗ | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіпло-коричневого кольору з включеннями | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіпло-коричневого кольору з вкрапленнями |
| | | На хром. хроматограмі випробовуваного розчину мають бути основні піки, що відповідають кислоті ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну та піки інших речовин, якщо вони присутні, відповідають за розміром та контурами | На хром. хроматограмі розчину випробовуваного основні піки відповідають кислоті саліцилової, парацетамолу, кофеїну та піки інших речовин, якщо вони присутні, відповідають за розміром та контурами |
| 2 | Ідентифікація: Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. хроматограмі, здобутій з розчину "Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн", має бути один пік ацетилсаліцилової, один пік парацетамолу, один пік кофеїну, положення максимумів яких відповідає положенню максимумів піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. хроматограмі стандартного розчину 2% | На хром. хроматограмі, здобутій з розчину "Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн" має один пік кислоти ацетилсаліцилової, один пік парацетамолу, один пік кофеїну, положення максимумів яких відповідає положенню максимумів піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. хроматограмі стандартного розчину |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 247,8 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,3 мг |
| 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 - 183,6 мг |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 4,0 |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток не має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 8,4 |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток не має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 2,3 |
| 9 | Розпадаємість, хв | Не більше 15 хв | 3 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qacl) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 75,3 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qkof) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 92,4 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 86,9 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | від 1 |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка окрема домішка – не більше 0,25 %. | Будь-яка окрема домішка - 0,05 % |
| | | Сума домішок – не більше 2,0 % | Сума домішок - 1,3 % |
| | | Ацетилсаліцилова кислота – не більше 0,1 % | Ацетилсаліцилова кислота - не виявл. |

Стор. 1 з 2

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61174, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Героїв Сталінграду, будинок 3
телефон: (0057) 725-11-96
e-mail: czerda@ifzcz.com www.ifzcz.com

ФОП «СТ-400/434»

Дозвіл МОЗ України № 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКК
№95 від 24.03.2012р.
Сертифікат про атестацію №КЛ/0251 від 29.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

***Цитралон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою***

Діючі речовини: *Кислота ацетилсаліцилова – 240 мг, парацетамол – 180 мг, кофеїн – 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстраційне посвідчення | *UA/6592/01/01 (Україна), від 15.06.2018* | № серії | *101224* |
| Загальна кількість в серії | *40000 уп.* | Дата виробництва | *12.2024* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯ/ІЗ до РП №UA/6592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21* | Дата видачі результату | *23.12.2024* |
| | | Термін придатності | *до 12.2026* |

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯ/ІЗ | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіпло-коричневого кольору з включеннями | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіпло-коричневого кольору з вкрапленнями |
| | | На хром. хроматограмі випробовуваного розчину мають бути основні піки, що відповідають кислоті ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну та піки інших речовин, якщо вони присутні, відповідають за розміром та контурами | На хром. хроматограмі розчину випробовуваного основні піки відповідають кислоті саліцилової, парацетамолу, кофеїну та піки інших речовин, якщо вони присутні, відповідають за розміром та контурами |
| 2 | Ідентифікація: Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. хроматограмі, здобутій з розчину "Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн", має бути один пік ацетилсаліцилової, один пік парацетамолу, один пік кофеїну, положення максимумів яких відповідає положенню максимумів піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. хроматограмі стандартного розчину 2% | На хром. хроматограмі, здобутій з розчину "Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн" має один пік кислоти ацетилсаліцилової, один пік парацетамолу, один пік кофеїну, положення максимумів яких відповідає положенню максимумів піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. хроматограмі стандартного розчину |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 247,8 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,3 мг |
| 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 - 183,6 мг |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 4,0 |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток не має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 8,4 |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток не має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 2,3 |
| 9 | Розпадаємість, хв | Не більше 15 хв | 3 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qacl) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 75,3 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qkof) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 92,4 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 86,9 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | від 1 |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка окрема домішка – не більше 0,25 %. | Будь-яка окрема домішка - 0,05 % |
| | | Сума домішок – не більше 2,0 % | Сума домішок - 1,3 % |
| | | Ацетилсаліцилова кислота – не більше 0,1 % | Ацетилсаліцилова кислота - не виявл. |

Стор. 1 з 2

ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61174, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Героїв Сталінграду, будинок 3
телефон: (0057) 725-11-96
e-mail: czerda@ifzcz.com www.ifzcz.com

ФОП «СТ-400/434»

Дозвіл МОЗ України № 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКК
№95 від 24.03.2012р.
Сертифікат про атестацію №КЛ/0251 від 29.01.2016р.

# СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 10

***Цитралон-М, таблетки, по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою***

Діючі речовини: *Кислота ацетилсаліцилова – 240 мг, парацетамол – 180 мг, кофеїн – 30 мг*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Реєстраційне посвідчення | *UA/6592/01/01 (Україна), від 15.06.2018* | № серії | *101224* |
| Загальна кількість в серії | *40000 уп.* | Дата виробництва | *12.2024* |
| Аналіз виконаний згідно: | *МКЯ/ІЗ до РП №UA/6592/01/01, зм.№1896 від 17.08.20, зм.№1327 від 02.07.21* | Дата видачі результату | *23.12.2024* |
| | | Термін придатності | *до 12.2026* |

| № | Найменування показників | Вимоги МКЯ/ІЗ | Результат аналізу |
|---|---|---|---|
| 1 | Опис | таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіпло-коричневого кольору з включеннями | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою та фаскою, сіпло-коричневого кольору з вкрапленнями |
| | | На хром. хроматограмі випробовуваного розчину мають бути основні піки, що відповідають кислоті ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну та піки інших речовин, якщо вони присутні, відповідають за розміром та контурами | На хром. хроматограмі розчину випробовуваного основні піки відповідають кислоті саліцилової, парацетамолу, кофеїну та піки інших речовин, якщо вони присутні, відповідають за розміром та контурами |
| 2 | Ідентифікація: Парацетамол, Кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова | На хром. хроматограмі, здобутій з розчину "Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн", має бути один пік ацетилсаліцилової, один пік парацетамолу, один пік кофеїну, положення максимумів яких відповідає положенню максимумів піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. хроматограмі стандартного розчину 2% | На хром. хроматограмі, здобутій з розчину "Кислота ацетилсаліцилова, парацетамол, кофеїн" має один пік кислоти ацетилсаліцилової, один пік парацетамолу, один пік кофеїну, положення максимумів яких відповідає положенню максимумів піків кислоти ацетилсаліцилової, парацетамолу, кофеїну на хром. хроматограмі стандартного розчину |
| 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. | Вміст кислоти ацетилсаліцилової у таблетці - 247,8 мг |
| 4 | Кількісне визначення Кофеїн | Вміст кофеїну у таблетці має бути:<br>на момент випуску: від 28,5 мг до 31,5 мг у перерахуванні на середню масу таблетки<br>протягом терміну придатності: від 27,7 мг до 32,3 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Вміст кофеїну у таблетці - на момент випуску: 30,3 мг |
| 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 - 183,6 мг |
| 6 | Однорідність дозованих одиниць Кислота ацетилсаліцилова | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 4,0 |
| 7 | Однорідність дозованих одиниць Кофеїн | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток не має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 8,4 |
| 8 | Однорідність дозованих одиниць Парацетамол | ПЧ для перших 10 досліджених одиниць має бути не більше 15. Якщо ПЧ більше 15, випробовування продовжують наступні 20 таблеток. ПЧ для 30 таблеток не має бути не більше 15 і кожен індивідуальний вміст діючої речовини не повинен виходити за межі 0,75 М – 1,25 М. | Відповідає. ПЧ = 2,3 |
| 9 | Розпадаємість, хв | Не більше 15 хв | 3 хв |
| 10 | Розчинення кислоти ацетилсаліцилової | Ступінь розчинення (Qacl) кислоти ацетилсаліцилової через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 75,3 % |
| 11 | Розчинення кофеїну | Ступінь розчинення (Qkof) кофеїну через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі. | 92,4 % |
| 12 | Розчинення парацетамолу | Ступінь розчинення (Qpar) парацетамолу через 45 хв має бути не менше 75 % від зазначеного в складі | 86,9 % |
| 13 | Середня маса | Від 532 мг до 588 мг | від 1 |
| 14 | Супутні домішки | Будь-яка окрема домішка – не більше 0,25 %. | Будь-яка окрема домішка - 0,05 % |
| | | Сума домішок – не більше 2,0 % | Сума домішок - 1,3 % |
| | | Ацетилсаліцилова кислота – не більше 0,1 % | Ацетилсаліцилова кислота - не виявл. |

Стор. 1 з 2