

АТ «Дубніфарм»  
 Подільська обл., м. Дубні, вул. Баранікова, 16  
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
 Свідоцтво про асестацію ВКБ № 312 від 28.09.2016  
 Сертифікат відповідності СМР 0832021/СМР

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ПІТРАМОН У**  
 Сила дієвочинства: 1 таблетка містить: кислоти ацетилсаліцилової 240 мг, парацетамолу 180 мг, кофеїну (у перерахунку на суху речовину) 30 мг  
 Лікарська форма: таблетки  
 Розмір і тип упаковки: по 6 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці  
 Номер серії: 400923  
 Країна-виробник: Україна  
 Країна призначення: Україна  
 Регістрат виробування лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

**Сертифікат якості № 1105**

**ПІТРАМОН У,  
 таблеток по 6 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці**

Рестрашіне посвідчення № UA/5535/01/01, термін дії необмежений

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробування
1.	Опис	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ринкою для поділу, світло-коричневого кольору з вкріпленнями, з заломом какао	Циліндр правильний, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ринкою для поділу, світло-коричневого кольору з вкріпленнями, з заломом какао
2.	Ідентифікація	Колірнова реакція: реакція з розчином формальдегіду у сірійній кислоті Р; з'являється червоне забарвлення (Ацетилсаліцилова кислота) Колірнова реакція: реакція з водно-пероксиду розчинном концентрованим Р і розчином ацетилрозеленого Р1; з'являється фіолетово-червоне забарвлення (Кофеїн) Колірнова реакція: реакція з розчином казінно дидрохлориду Р1; з'являється фіолетове забарвлення, яке не переходить в червоне (Парацетамол) РХ: на хроматограмі виробування розчину (D), отриманій при класичному випусканні ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну, чисті утримувані проби основних речовин відновляють чистку утримуваного піку ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу і кофеїну на хроматограмі розчину порівняння (D) (Ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн)	Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Середня вага	350 мг ± 5%	Відповідає
4.	4-ацетилфенол	Не більше 0,1 %	549 мг
5.	Саліцилова кислота	Не більше 3,0 %	0,01 %
6.	Розчинення	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
7.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число aerobic мікроорганізмів (ГАНС) - загальне число дрожжевих та плісневих грибів (ГУМС) - Escherichia coli	Не більше 10 <sup>7</sup> КУО/г Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускється наявність в 1 г	200 КУО/г Менше 50 КУО/г Відповідає

**ПІТРАМОН У,  
 таблеток по 6 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці**

9.	Класифікація визначення: вміст ацетилсаліцилової кислоти (C <sub>9</sub> H <sub>7</sub> O <sub>4</sub> ) вміст парацетамолу (C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> ) вміст кофеїну (C <sub>8</sub> H <sub>7</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> )	На момент виробництва: Від 228 мг/табл до 232 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 216 мг/табл до 264 мг/табл На момент виробництва: Від 171 мг/табл до 189 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 162 мг/табл до 198 мг/табл На момент виробництва: Від 28,5 мг/табл до 31,5 мг/табл Протягом терміну придатності: Від 27 мг/табл до 33 мг/табл	241 мг/табл - 181 мг/табл - 30,6 мг/табл - -
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКБ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно вкріпленого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	Відповідає
13.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає

Виробництво проводиться першою та другою ділянками виробничого комплексу, але не більше ніж 1 серія в рік.  
 Висновок: Серія 400923 відповідає вимогам МКБ до рестрашіного посвідчення № UA/5535/01/01, зі змінами



Уповноважена особа

Цирь М.Г.  
 ЛП/В

09.10.18  
 Дата



Вр.ан.№ 0548  
 Висновок 09-08-2018  
 Серія