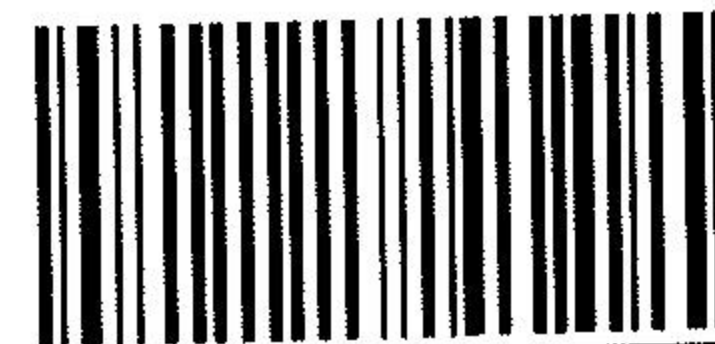




ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

### Сертифікат якості № 040000111932

## Тромбонет®-Фармак, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТУ (КЛОПІДОГРЕЛЮ ГІДРОСУЛЬФАТ) 97,875 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА

КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 МГ

Номер серії:	101223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.901 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17513/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.07.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17513/01/01 від 17.07.2019 р., зміни від 11.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від рожевого до темно-рожевого кольору.	Відповідає
------	---	------------

#### Ідентифікація

клопідогрелю бісульфату	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі «Кількісне визначення. Метод 1 або Метод 2», час утримування основного піка клопідогрелю бісульфату має співпадати з часом утримування основного піка клопідогрелю бісульфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
-------------------------	--	------------

клопідогрелю бісульфату	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі ( $\pm 2$ нм), що і розчин порівняння	Відповідає
-------------------------	--	------------

заліза оксид червоний	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,242 г до 0,268 г ( $0,255 \pm 5\%$ )	0,253 г
Вода	Не більше 1,7 %	0,9 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вим...	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	105 %

#### Супровідні домішки

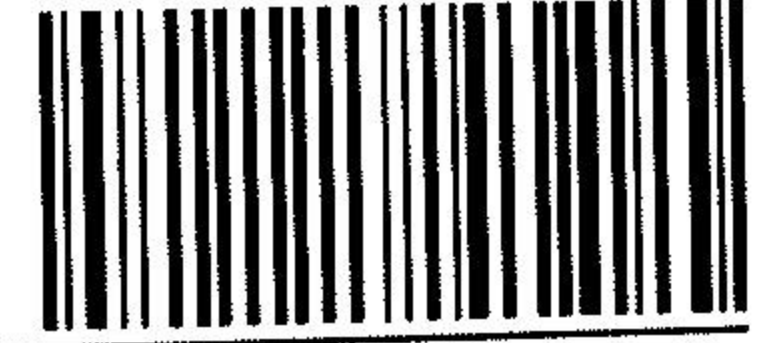
клопідогрелю домішки А	Не більше 1,2 %	0,0 % (<МКВ)
клопідогрелю домішки С	Не більше 1,5 %	0,5 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 % (за винятком домішки В)	0,5 %

#### Мікробіологічна чистота

*Вхідний контроль 2021  
08 27 2022*







Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 50)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
клопідогрель	Від 71,25 мг до 78,75 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 69,38 мг до 80,63 мг в одній таблетці	75,43 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 12.2025

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Коментарі:**

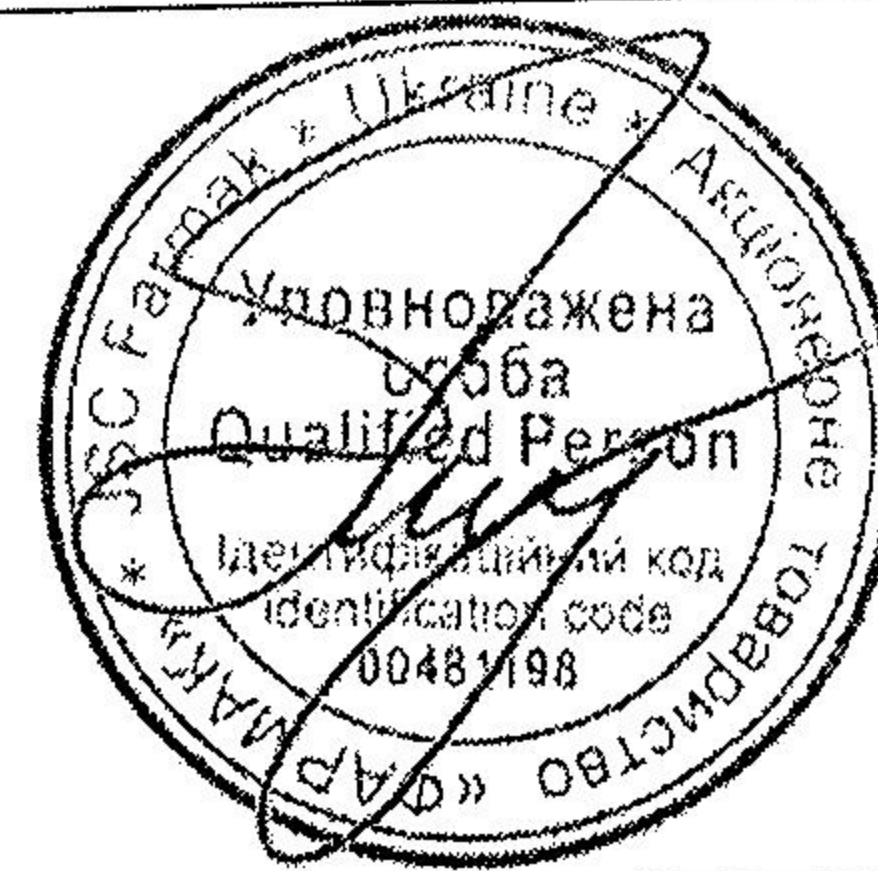
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



29.12.2023

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

