

АТ «Лубнифарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (03361) 777-61, 709-26, факс 777-31



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

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНТИТРОМБ**
 Сила дії/активність: 1 г мазі містить емоксипіну 10 мг
 Лікарська форма: мазь 1 %
 Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці
 Номер серії: 10321
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

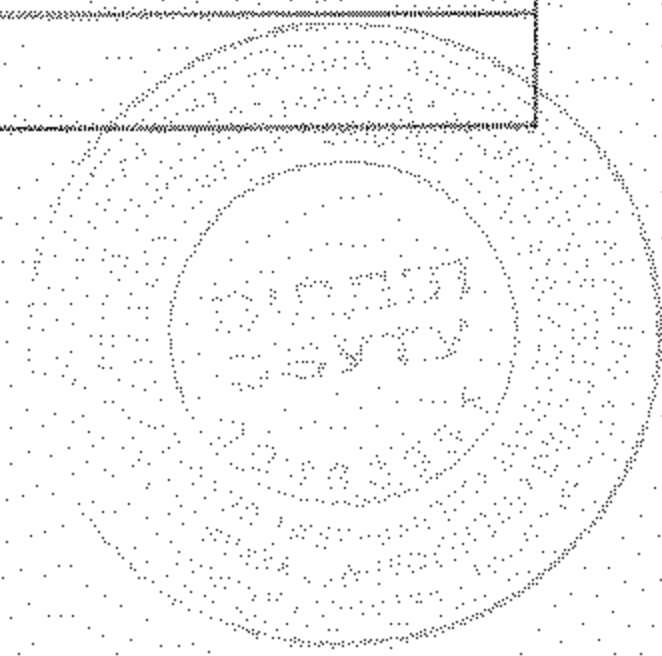
Сертифікат якості № 330

**АНТИТРОМБ,
 мазь 1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці**

Регістраційне посвідчення № UA/7941/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10321
 Кількість продукції в серії: 6,067 т. шт.
 Дата виробництва: 23.03.2021 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7941/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Мазь білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом	Мазь білого кольору, однорідної консистенції, зі слабким специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Кольорова реакція: реакція з розчином заліза (III) хлориду; з'являється рожеве забарвлення (емоксипін) 2. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (емоксипін) 3. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю, час утримування піка пропіленгліколю не має відрізнятися від часу утримування піка пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння більше $\pm 1\%$ (пропіленгліколь) 4. Емульсія, одержана при визначенні рН, має бути однорідною (гідрофільна основа)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Супровідні домішки	ТШХ: окремої домішки не більше 1 %; суми домішок не більше 2 %	Менше 1 % Менше 2 %
4.	рН	Від 4,0 до 6,0	4,6
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ*, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13; N	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату емоксипіну	На момент виробництва: від 9,5 до 10,5 мг Протягом терміну придатності: від 9,0 до 11,0 мг	10,1 мг -
	пропіленгліколю	На момент виробництва: від 9,5 до 10,5 % Протягом терміну придатності: від 9,0 до 11,0 %	10,0 % -



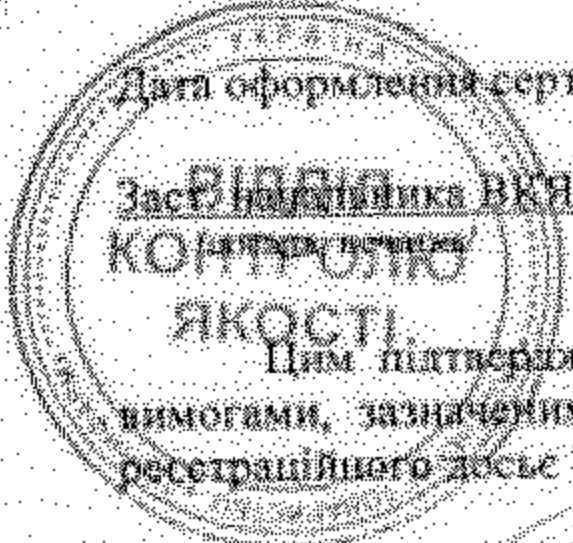
**АНТИТРОМБ,
мазь 1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці**

8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 03.24
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Сергій
/підпис/

Висновок: Серія 10321 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7941/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 29.03.2021 р.



Заступник начальника
**КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ**

Шепельчук С.В.
/підпис/

Шепельчук С.В.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозв'язу України.

Уповноважена особа

(особа, яка надає дозвіл на випуск серії)

Шуть М.Г.
/підпис/

Шуть М.Г.
/П.І.Б./

29.03.21
/дата/



вх. ак. № 06295. 01.04.2021

