

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

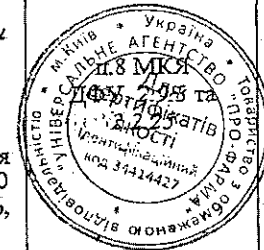
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ТРОМБОЛІК-КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії № UA/10697/01/01 термін дії необмежений
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ацетилсаліцилова кислота - 100,0 мг
Номер серії 20924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 480 уп.
Дата виробництва 03.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, верхня і нижня поверхня яких опуклі. На розламі під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	п.1 МКЯ Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ацетилсаліцилова кислота	А. Препарат з розчином заліза(III) хлориду Р1 дає фіолетове забарвлення (саліцилати)	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка кислоти ацетилсаліцилової має відповідати часу утримування піка кислоти ацетилсаліцилової на хроматограмі розчину порівняння (a)	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	137,0 мг ± 5,0 %	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	131,6 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,97 % + 1,21 %
5.	Розпадання	В 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої Р жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання. Час стійкості в кислому середовищі має бути не менше 120 хв. В фосфатному буферному розчині рН 6,8 час розпадання таблеток має бути не більше 30 хв.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 7 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п.6 МКЯ ДФУ	1,9 %
7.	Супровідні домішки: кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	п.7 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
8.	Розчинення кислотна стабільність	Для 6 таблеток жодне індивідуальне значення ступеня розчинення ацетилсаліцилової кислоти через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень А ₁). Якщо не виконуються вимоги рівня А ₁ , то середнє значення ступеня розчинення ацетилсаліцилової кислоти через 120 хв на рівні А ₂ із 12 таблеток (А ₁ + А ₂) не має перевищувати 10 %, і жодна таблетка не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів А ₁ і А ₂ , то продовжують випробування на рівні А ₃ . Середнє значення ступеня розчинення кислоти ацетилсаліцилової через 120 хв із 24 таблеток (А ₁ + А ₂ + А ₃) не має перевищувати 10 %, і жодна таблетка не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 та 2.9.4 АНОСТІ	Рівень А1 Від 1,3 % До 2,3 %



вх. ак. № 1851
од. 10.24

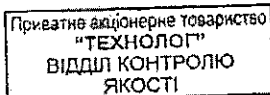
	буферна стадія	Для 6 таблеток ступінь розчинення кислоти ацетилсаліцилової через 90 хв має відповідати вимогам рівню B_1 не менше $Q+5\%$ для кожної таблетки ($Q = 75\%$). Якщо не виконуються вимоги рівня B_1 , то середнє значення ступеня розчинення кислоти ацетилсаліцилової через 90 хв на рівні B_2 із 12 таблеток ($B_1 + B_2$) має дорівнювати або бути більше Q , і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів B_1 і B_2 , то продовжують випробовування на рівні B_3 . Середнє значення ступеня розчинення кислоти ацетилсаліцилової через 90 хв із 24 таблеток ($B_1 + B_2 + B_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 таблеток можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$		Рівень B_1 Від 92,9 % До 98,7 %
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п.9 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4	- - -
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1+25,0 \times 0,01)M$	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	2,9 %
11.	Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової при випуску	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки	п.11 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	102,4 мг
	протягом терміну зберігання	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці має бути від 90,0 мг до 105,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		-
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/10697/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/10697/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

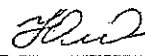
* Контроль проводиться: першу та кожну п'яту наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ТРОМБОЛІК-КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ІЗ № UA/10697/01/01 від 06.02.2020 року та зміні від 22.04.2022 року.

Начальник ВКЯ



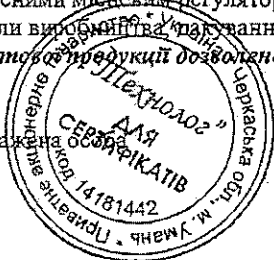
 Ірина КЮРЧЕНКО 16.09.2024 (дата)

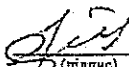
Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Мелнік Олександр (підпис)

