АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 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 серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АНТИТРОМБ**
Сила дії/активність: 1 г мазі містить емоксипіну 10 мг
Лікарська форма: мазь по 1%
Розмір і тип упаковки: по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону
Номер серії: 10124
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 46

АНТИТРОМБ, мазь 1% по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

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

Номер серії: 10124
Кількість продукції в серії: 2,94 т. шт.
Дата виробництва: 01.2024 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 ± 1 % (пропіленгліколь) 4. Емульсія, одержана при визначенні pH, 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.	pH	Від 4,0 до 6,0	4,8
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджевих та плісеневих грибів (ТУМС) - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	 Не більше 10^2 КУО/г Не більше 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	 20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає

АНТИТРОМБ, мазь 1% по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону

7.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату емоксипіну	На момент виробництва: від 9,5 до 10,5 мг	9,7 мг
		Протягом терміну придатності: від 9,0 до 11,0 мг	-
	пропіленгліколю	На момент виробництва: від 9,5 до 10,5 %	10,1 %
		Протягом терміну придатності: від 9,0 до 11,0 %	-
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 01 27
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	

/підпис/

Висновок: Серія 10124 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7941/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 22.01.2024 р.

Начальник ВКЯ
/посада; печатка/

/підпис/ Шепельчук Є.В.
/П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа
/посада; печатка/

/підпис/ Шуть М.Г.
/П.І.Б/

22.01.2024
/дата/

Вх. аналіз №030 від 24.01.2024р.