



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 № 040000115006

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

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТУ (КЛОПІДОГРЕЛЮ ПІДРОСУЛЬФАТ) 97,875 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА КЛОПІДОГРЕЛЬ 75 МГ

Номер серії:	30424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	48.090 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17513/01/01
Дата виробництва:	04.2024	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 (± 2 нм), що і розчин порівняння	Відповідає
заліза оксид червоний	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,242 г до 0,268 г ($0,255 \text{ г} \pm 5\%$)	0,257 г
Вода	Не більше 1,7 %	0,7 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
клопідогрелю домішки А	Не більше 1,2 %	0,0 % (<МКВ)
клопідогрелю домішки С	Не більше 1,5 %	0,4 %
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума всіх домішок	Не більше 2,5 % (за винятком домішки В)	0,5 %

Мікробіологічна чистота

Вр. о.ч. № 0588
24.07.24



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
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	74,73 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності:	2 роки	До 04.2026
----------------------------	--------	------------

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



08.05.2024

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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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