

GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
Telefon: +43(0)3136/82577-0
Fax: +43(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/5

Препарат: ТРОМБО АСС 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кишечнорастворимые по 100 мг
Product: Thrombo ASS 100 mg tablets, film-coated, gastro resistant at 100 mg

Номер регистрационного свидетельства: UA/5373/01/01 от 25.10.2017 г.
Number of registration certificate: UA/5373/01/01 from 25.10.2017.

Сила действия / активность: кислота ацетилсалициловая 100 мг
Strength / activity: acetylsalicylic acid 100 mg

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, кишечнорастворимые
Pharmaceutical form: tablets, film-coated, gastro resistant

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 3 blisters in a carton box

Номер серии и количество упаковок: 9E085A, 83.333 упаковок
Batch number and batch size: 9E085A, 83.333 packs

Дата производства / Manufacturing date: 05.2019
Дата окончания срока годности / Expiry date: 05.2022

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка ответственного за выпуск серии.
Name, address and № of Manufacturing License for the batch releaser.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлюссплац 1, 8502 Ланах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481327

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP INS-481327-0047-001

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site
Г.Л. Фарма ГмбХ, Индустриштрассе 1, 8502 Ланах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Industriestrasse 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481348

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP INS-481348-0046-009

Комментарии/Comments

ПН "ФАРМАЛОГИСТИКА"
Ідентифікаційний код 36811997
р/р 26007010043013
МФО 322313
ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

Ван ЛМДН СТ 23.06.2019

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/5

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification		Результат / Result
	При производстве / In the production	В процессе хранения / During storage	
1. Внешний вид / Description	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой без разделительной полосы / White, round, biconvex, enteric- coated film cover without dividing line	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой без разделительной полосы / White, round, biconvex, enteric-coated film cover without dividing line	Соответствует Corresponds
2. Размеры / size	Диаметр - 8,1 ± 0,2 мм Толщина - 3,5 - 4,1 мм / Diameter - 8,1 ± 0,2 mm Thickness - 3.5 - 4.1 mm	----	8.2 мм 4.0 мм
3. Запах / odor	Практически без запаха / Practically odorless	----	Соответствует Corresponds
4. Идентификация ацетилсалициловой кислоты (специфический метод) / Identification of acetylsalicylic acid (specific method)	ИК-спектр таблеток должен соответствовать ИК-спектру стандарта / IR spectrum of the tablets should correspond the standard IR spectrum	----	Соответствует Corresponds
5. Идентификация ацетилсалициловой кислоты (альтернативные хроматографические методы) А. Метод ТСХ В. Метод ВЭЖХ / Identification of acetylsalicylic acid (alternative chromatographic methods) А. TLC В. HPLC	Соответствие коэффициента удержания (Rf) основных пятен на хроматограммах испытуемого раствора и стандартного раствора I Соответствие времен удержания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов / Compliance retention factor (Rf) main spots on the chromatogram of the test solution and the standard solution of I Compliance with retention times of the main peaks in the chromatograms of the test and standard solutions	----	Соответствует Corresponds Соответствует Corresponds

ЛП "ФАРМАЛОГИСТИКА"
Идентификационный код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

**Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product**

Стр./page 3/5

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification		Результат / Result
	При производстве / In the production	В процессе хранения / During storage	
6. Количественное определение ацетилсалициловой кислоты методом ВЭЖХ / Assay of acetylsalicylic acid by HPLC	100,0 мг ± 5% / 100,0 mg ± 5%	100,0 мг ± 5% / 100,0 mg ± 5%	98.3 mg
7. Определение воды (Европ. Фарм. метод 2.5.12) / Determination of water (E.Ph. Method 2.5.12)	Не более 5,0% / Not more than 5.0%	Не более 5,0% / Not more than 5.0%	2.8 %
8. Сопутствующие вещества (метод ВЭЖХ): - свободная салициловая кислота - единичная неизвестная примесь - сумма неизвестных примесей / Related substances (HPLC): - free salicylic acid - single unknown impurity - sum of unknown impurities	Не более 3,0% Не более 0,2% Не более 0,5% / Not more than 3.0% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	Не более 3,0% Не более 0,2% Не более 0,5% / Not more than 3.0% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	0.10 % < 0.01 % < 0.01 %
9. Средняя масса / Average mass	215,0 мг ± 7,5% / 215,0 mg ± 7,5%	215,0 мг ± 7,5% / 215,0 mg ± 7,5%	218.0 mg
10. Однородность дозированных единиц / Uniformity of dosage units	Согласно требованиям Европ. Фарм. метод 2.9.40 / According to the requirements of E. Ph. Method 2.9.40	---	4.2
11. Распадаемость (Европ. Фарм. метод 2.9.1) - 0,1М раствор кислоты хлористоводородной - фосфатный буферный раствор pH 6,8 / Disintegration (E. Ph. Method 2.9.1) - 0.1 M solution of hydrochloric acid - phosphate buffer solution pH 6.8	Не распадаться в течение 2 часов Распадаться в течение 30 минут / Do not disintegrate for 2 hours Disintegrate within 30 minutes	Не распадаться в течение 2 часов Распадаться в течение 30 минут / Do not disintegrate for 2 hours Disintegrate within 30 minutes	Соответствует Corresponds < 5 min.

ФАРМАЛОГИСТИКА
Идентификационный код 36311997
P.O. 25107316048013
MFO 322313
в БАГ "Укробанк", м.Київ

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 4/5

ТЕСТЫ / TESTS	Допустимые пределы для лекарственного препарата / Specification		Результат / Result
	При производстве / In the production	В процессе хранения / During storage	
12. Растворение (Европ. Фарм. метод 2.9.3) - 0,1M раствор кислоты хлористоводородной - фосфатный буферный раствор pH 6,8 / Dissolution (E. Ph. Method 2.9.3) - 0.1 M solution of hydrochloric acid - phosphate buffer solution pH 6.8	Не более 10% через 2 часа Не менее 80% через 30 минут/ No more than 10% after 2 hours Not less than 80% in 30 minutes	Не более 10% через 2 часа Не менее 80% через 30 минут / No more than 10% after 2 hours Not less than 80% in 30 minutes	2.5 % 101 %
13. Микробиологическая чистота* (Европ. Фарм. метод 5.1.4 (метод 2.6.12 и 2.6.13))* / Microbiological purity * (E. Ph. 5.1.4 method (method 2.6.12 and 2.6.13))	Аэробные бактерии $\leq 10^3$ КОЕ/г Грибы / плесень $\leq 10^2$ КОЕ/г E.coli отсутствие в 1 г / Aerobic bacteria $\leq 10^3$ CFU / g Fungi / mold $\leq 10^2$ CFU / g E.coli in the absence of 1 g / Ac. to E. Ph.	Аэробные бактерии $\leq 10^3$ КОЕ/г Грибы / плесень $\leq 10^2$ КОЕ/г E.coli отсутствие в 1 г / Aerobic bacteria $\leq 10^3$ CFU / g Fungi / mold $\leq 10^2$ CFU / g E.coli in the absence of 1 g / Ac. to E. Ph.	Не испытано Not tested
Серия соответствует требованиям			
Дата выпуска / date of release 12.08.2019			

* тест выполняется для каждой 10 серии или по меньшей мере раз в год, в указанном порядке.
* Test performed for each 10 series, or at least once a year, in that order.

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащимся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

ЛП "ФАРМАЛОГИСТКА"
Ідентифікаційний код 36311997
P/P 26007010042013
МФО 322313
в ВАТ "Укрөксїмбанк", м.Київ

GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
Telefon: +43(0)3136/82577-0
Fax: +43(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 5/5

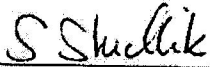
Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Compiled by:

Date: 20.08.2019

С. Стучлик,
Исполнитель



Мар. Й.Эберль,



Уполномоченное лицо по качеству/Quality Authorized person

GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
Tel.: +43 (0)3136 / 82577-0

ФАРМАКОЛОГІКА
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ



5

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.07.2020

№ 30118/20/10

ТРОМБО АСС 100 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у
блістері; по 3 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5373/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **9E085A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **25.06.2020 № 1952/18.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадовця особи, органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)