

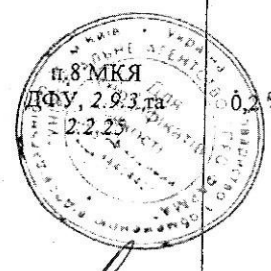
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079. з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про акредитацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 13**  
**ТРОМБОЛІК-КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг**  
**№ 20 (10x2) у блистерах**

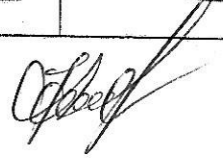
Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії № UA/10697/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: ацетилсаліцилова кислота - 100,0 мг  
 Номер серії 101120P2  
 Кількість продукції в серії (уп., шт, та ін.) 29 377 уп.  
 Дата виробництва 27.11.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Листопад 2024 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**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	A. Препарат з розчином заліза(III) хлориду P1 дає фіолетове забарвлення (саліцилати)	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1)	Відповідає
		B. На хроматограмі випробуваного розчину (b), одержаний 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	135,9 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 - 1,62 % +1,98 %
5.	Розпадання	В 0,1 M розчині кислоти хлористоводневої P жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання. Час стійкості в кислому середовищі має бути не менше 120 хв. В фосфатному буферному розчині pH 6,8 час розпадання таблеток має бути не більше 30 хв.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 4 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п.6 МКЯ ДФУ	1,3 %
7.	Супровідні домішки: кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	п.7 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,02 %
8.	Розчинення кислотна стабільність	Для 6 таблеток жодне індивідуальне значення ступеня розчинення ацетилсаліцилової кислоти через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень A <sub>1</sub> ). Якщо не виконуються вимоги рівня A <sub>1</sub> , то середнє значення ступеня розчинення ацетилсаліцилової кислоти через 120 хв на рівні A <sub>2</sub> із 12 таблеток (A <sub>1</sub> + A <sub>2</sub> ) не має перевищувати 10 %, і жодна таблетка не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів A <sub>1</sub> і A <sub>2</sub> , то продовжують випробування на рівні A <sub>3</sub> . Середнє значення ступеня розчинення кислоти ацетилсаліцилової через 120 хв із 24 таблеток (A <sub>1</sub> + A <sub>2</sub> + A <sub>3</sub> ) не має перевищувати 10 %, і жодна таблетка не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 та 2.2.25	0,2 % - 3,4 %



За ат. № 1545 від 16.09.2021





	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 $Q-25\%$		91,1 % - 95,0 %
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	Відповідає Відповідає Відповідає
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	3,7
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 Рідянна 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 серію.

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

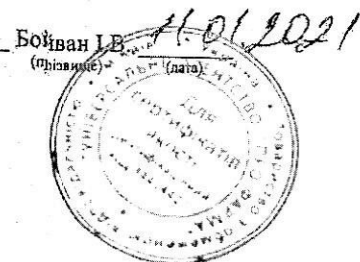
**Висновок:** зазначена серія продукції ТРОМБОЛІК -КАРДІО, таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/10697/01/01 від 06.02.2020 року та зміні від 11.08.2020 року.

Начальник ВКЯ  "ТЕХНОЛОГ"   
(підпис) (прізвище) (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 аналіз було передане та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5379**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блістерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/5528/01/02 від 07.07.16 до 07.07.21**

 Загальна кількість в серії **7895 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **131220**

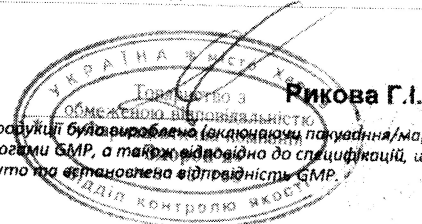
 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **29.12.20**

 Придатний до **12.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 247,0 мг до 273,0 мг	259,7мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	1,12%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,03%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,3%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): менше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,48мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

 Голова з  
 обмеженою повноваженнями  
**Рикова Г.І.**  
 Відділ контролю якості

 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та **статусом повністю відповідає GMP.**

Дата підписання « 29 » 12 20 20

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 Стр 1 з 1

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
**Рикова Г.І.**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5129**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг №60 (10x6) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/5528/01/01 від 07.07.16 до 07.07.21**

 Загальна кількість в серії **5943 уп**

 Держава призначення **Україна**

 № серії **21220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **21.12.20**

 Придатний до **12.23**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг	128,8мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,96%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,2%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,7%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): менше 0,3%; Будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 9,5мг до 10,5мг	9,7мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

 Дата підписання 21.12.2020р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

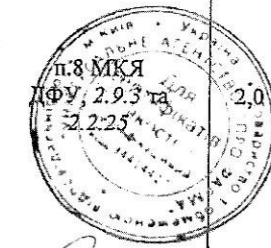
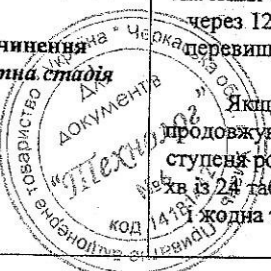
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

**Сертифікат серії № 18**  
**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 безстроково  
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: ацетилсаліцилова кислота - 100,0 мг  
 Номер серії 131220  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 206 уп.  
 Дата виробництва 30.12.2020 року  
 Дата закінчення терміну придатності Грудень 2024 року  
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

**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 <i>запіса(III) хлориду Р1</i> дає фіолетове забарвлення (саліцилати)	п.2 МКЯ Кольорова реакція (ДФУ, 2.3.1)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину (в), одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>кислоти ацетилсаліцилової</i> має відповідати часу утримування піка <i>кислоти ацетилсаліцилової</i> на хроматограмі розчину порівняння (а)	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	134,9 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 - 1,78 % + 2,59 %
5.	Розпадання	В 0,1 М розчині <i>кислоти хлористоводневої Р</i> жодна з таблеток не має виявляти ознак розпадання. Час стійкості в кислому середовищі має бути не менше 120 хв. В <i>фосфатному буферному розчині рН 6,8</i> час розпадання таблеток має бути не більше 30 хв.	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	Витримали 8 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п.6 МКЯ ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки: кислота саліцилова	Не більше 3,0 %	п.7 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено
8.	Розчинення <i>кислота саліцилова</i>	Для 6 таблеток жодне індивідуальне значення ступеня розчинення <i>ацетилсаліцилової кислоти</i> через 120 хв не має перевищувати 10 % (рівень $A_1$ ). Якщо не виконуються вимоги рівня $A_1$ , то середнє значення ступеня розчинення <i>ацетилсаліцилової кислоти</i> через 120 хв на рівні $A_2$ із 12 таблеток ( $A_1 + A_2$ ) не має перевищувати 10 %, і жодна таблетка не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів $A_1$ і $A_2$ , то продовжують випробування на рівні $A_3$ . Середнє значення ступеня розчинення <i>кислоти ацетилсаліцилової</i> через 120 хв із 24 таблеток ( $A_1 + A_2 + A_3$ ) не має перевищувати 10 %, жодна таблетка не повинна мати ступінь розчинення вище 25 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 та 2.2.25	2,0 % - 4,9 %



Вх. № 0456 ВУ 290321

	<b>буферна стадія</b>	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 $Q-25\%$		96,2% - 101,4%
9.	<b>Мікробіологічна чистота*</b>	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	100 Менше 20 Не виявлено
10.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню підляють 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	1,9
11.	<b>Кількісне визначення кислоти ацетилсаліцилової при випуску</b>	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)	99,8 мг
	<b>протягом терміну зберігання</b>	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в одній таблетці має бути від 90,0 мг до 105,0 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		-
12.	<b>Упаковка</b>	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/10697/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	<b>Маркування</b>	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 ЛЗ № UA/10697/01/01 від 06.02.2020 року.

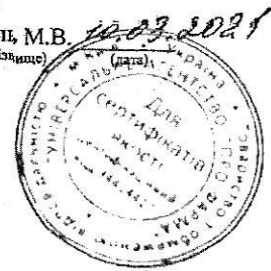
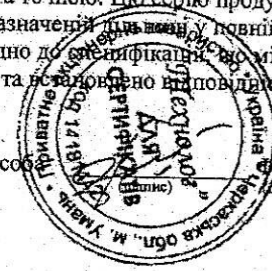
Начальник ВКЯ

«ТЕХНОЛОГ»  
Відділ контролю  
ЯКОСТІ І.П. 10.03.2021  
(підпис) (прізвище) (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 сертифікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5379**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 20 мг №30 (10x3) у блістерах**

 Діюча речовина **1 таблетка містить: тамоксифену - 20 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/5528/01/02 від 07.07.16 до 07.07.21**

 Загальна кількість в серії **7895 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 № серії **131220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **29.12.20**

 Придатний до **12.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи Препарат дає характерну реакцію b на цитрати
3	Середня маса	Від 247,0 мг до 273,0 мг	259,7мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	1,12%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,03%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,3%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): менше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 19,0 мг до 21,0 мг	20,48мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

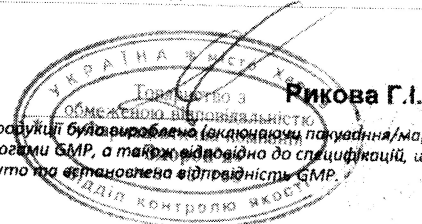
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та **статусом** відповідності GMP.

Дата підписання « 29 » 12 2020

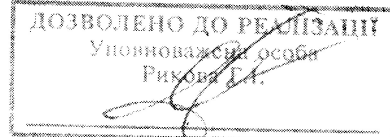
 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 Голова ВКЯ з обмеженою відповідальністю  
**Рикова Г.І.**  
 Ділянка контролю якості


 1636 від 04.05.2021  
 Стр 1 з 1


**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
 Уповноважена особа  
 Рикова Г.І.

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5129**
**Тамоксифен-Здоров'я, таблетки по 10 мг №60 (10x6) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: тамоксифену - 10 мг

 Реєст. посвідчення **UA/5528/01/01 від 07.07.16 до 07.07.21**

 Загальна кількість в серії **5943 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/5528/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 № серії **21220**

 Дата виробництва **12.2020**

 Дата видання результату **21.12.20**

 Придатний до **12.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм повинен мати максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену має співпадати з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення", в області від 220нм до 320нм має максимуми за тих же довжин хвиль, що й УФ-спектр поглинання розчину стандартного зразку тамоксифену цитрату, приготованого у розділі "Однорідність дозованих одиниць" На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка тамоксифену співпадає з часом утримування основного піка тамоксифену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
3	Середня маса	Від 123,5 мг до 136,5 мг	128,8мг
4	Кремнію діоксид колоїдний	Не більше 1,5%	0,96%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,2%
6	Розчинення	Кількість тамоксифену, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,7%
7	Супровідні домішки	Домішка А (Е-ізомер): не більше 0,3%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А (Е-ізомер): менше 0,3%; Будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,2%; сума неідентифікованих домішок: менше 0,5%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Тамоксифену: від 9,5мг до 10,5мг	9,7мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з пакуванням/маркуванням) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідність GMP.

 Дата підписання 21.12.2020р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

