

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**Сертификат анализа**

**Product / Продукт** **Thrombocid®**, gel 15 mg/g, 40 g in tube, 1 tube in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / **Тромбоцид**, гель 15 мг/г, по 40 г в тубе, по 1 тубе в картонной коробке с маркировкой на украинском языке Germany / Германия

**Country of manufacture/ Страна-производитель** Germany / Германия

**Batch/ Серия:** 406C201

**Number of Certificate/ Номер сертификата** 1

**Certificate Registration number / Номер регистрационного свидетельства** UA/9234/01/01 valid from 16.08.2019 till unlimited / UA/9234/01/01 действует с 16.08.2019 - бессрочный

**Manufacturing date / Дата производства:** 03/2020

**Expiry date / Годен до:** 02/2025

**Name, address of the Manufacturing sites, Certificate of GMP compliance, Manufacturing License number/ Название, адрес производственных участков, Сертификат соответствия GMP, номер Лицензии на производство.** Manufacturer of in bulk, primary and secondary packager/ **Производитель нерасфасованного продукта, первичное и вторичное пакование:** C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG, Fruhlingstrasse 7, 83620 Feldkirchen-Westerham, Germany / C.P.M. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Фрюлингштрассе 7, 83620 Фельдкирхен-Вестерхам, Германия

**Certificate of GMP compliance / Сертификат соответствия GMP:** DE\_BY\_04\_GMP\_2018\_0112 from 12.10.2018 / DE\_BY\_04\_GMP\_2018\_0112 от 12.10.2018

**Manufacturing License number / Номер лицензии на производство:** № DE\_BY\_04\_MIA\_2018\_0116

**Manufacturer responsible for batch release / Производитель ответственный за выпуск серии:** bene-Arzneimittel GmbH; Herterichstrasse 1-3, 81479 Munchen, Germany / **бене-Арцнаймиттель ГмбХ; Хертерихштрассе 1-3, 81479 Мюнхен, Германия**

**Certificate of GMP compliance / Сертификат соответствия GMP:** DE\_BY\_04\_GMP\_2018\_0138 from 19.12.2018 / DE\_BY\_04\_GMP\_2018\_0138 от 19.12.2018

**Manufacturing License number / Номер лицензии на производство:** DE\_BY\_04\_MIA\_2016\_0044

**Strength/Potency / Сила действия/Активность** 1 g gel contains: pentosan polysulfate sodium 15 mg / 1 г геля содержит: пентозана полисульфата натриевой соли 15 мг.

**The batch size / Размер серии:** 19380 packages / 19380 упаковок

*Укр. ан. № 1883 від 27.11.2019*



PARAMETERS/ ПОКАЗАТЕЛИ	LIMITS/ ДОПУСТИМЫЕ ПРЕДЕЛЫ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТЫ
Appearance of the gel / Внешний вид геля	Clear colourless gel with aromatic scent / Прозрачный бесцветный гель с приятным запахом.	Complies / Соответствует
Identity of pentosane polysulfate sodium (PPS) / Идентификация пентозана полисульфата натриевой соли (ППС)	Vis spectrum of the metachromatic dye corresponds to standard / Визуальный спектр метахроматической окраски соответствует стандарту.	Complies / Соответствует
Assay of pentosane polysulfate sodium (PPS) / Количественное определение пентозана полисульфата натриевой соли (ППС)	1,42 – 1,58 %	1,48 %
Identity of the volatile oils / Идентификация эфирных масел	TLC corresponds to standard / ТСХ соответствует стандарту.	Complies / Соответствует
Sodium sulfate / Натрия сульфат	Not more than 6 % of assay of pentosane polysulfate sodium (=0,09 %) / Не более 6 % от количественного содержания пентозана полисульфата натриевой соли (=0,09 %)	2 %
Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) 10 <sup>2</sup> CFU/g; Total combined yeasts/ moulds count (ТУМС) 10 <sup>1</sup> CFU/g; Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> in 1 g; Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in 1 g /  Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Общее число грибов (ТУМС) 10 <sup>1</sup> КОЕ/г; Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	< 100 CFU/g < 10 CFU/g  absent absent /  < 100 КОЕ/г < 10 КОЕ/г отсутствует отсутствует

\* – the test is carried out not on every batch, but not less than on 1 batch per year / испытание проводится не на каждой серии, но не реже 1 серии в год.

I hereby certify that the above information is authentic und accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена / изготовлена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа были проверены и установлено их соответствие GMP.

Date / Дата: 03.07.2020

M. Gräf  
Head of quality control /  
Руководитель отдела контроля качества





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.10.2020

№ 56242/20/26

**ТРОМБОЦИД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель 15 мг/г по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9234/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **406C201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169**

(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 21.10.2020 № 3173/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

