АТ «ДЗ ВНІПХІМФАРМ»
Дрогобицький, м. Трускавецька, 38
e-mail: [illegible]
тел. (3246) 79-26 - ВІННИЦЬКИЙ
(0342) 7[illegible] - ЛЮБЕЛЬСЬКА ОСОБА З ЯКОСТІ

Ліцензія на виробництво № [illegible] від 31.01.2014
Сертифікат [illegible] № [illegible] від 26.05.2016
Сертифікат відповідності GMP [illegible]

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:	АНТИТРОМБ
Сила дії/активність:	1 г містить еноксапарину 10 мг
Лікарська форма:	мазь 1%
Розмір і тип упаковки:	по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном
Номер серії:	10625
Країна виробник:	Україна
Країна призначення:	Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведені в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 888

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: 10625
Кількість упаковок в серії: 2,98 т. шт.
Дата виробництва: 06.2025 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7941/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Норми методи 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 солей (III) хлориду; з'являється ремезе забарвлення (еноксапін)	Відповідає
		2. ТШХ: на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при аналізі супровідних домішок, має виявлятися основна плама до рівня плями на хроматограмі розчину порівняння (а) (еноксапін)	Відповідає
		3. ГХ: на хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні протеїнгліколю, час утримування піка протеїнгліколю не має відрізнятися від часу утримування піка протеїнгліколю на хроматограмі розчину порівняння. Менше 1,1 % (протеїнгліколь)	Відповідає
		4. Емульсія, одержана при визначенні pH, має бути однорідною (відрефлекс. [illegible])	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	4,7
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної тубі має бути не менше 30 г	30,1 г
6.	Мікробіологічна чистота:		
	- загальне число життєздатних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/г	20 КУО/г
	- загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО/г	Менше 10 КУО/г
	- Escherichia coli	Не допускається наявність в 1 г	Відповідає
	- Pseudomonas aeruginosa	Не допускається наявність в 1 г	Відповідає

АНТИТРОМБ,

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

7.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату еноксапину	На момент виробництва: від 9,5 до 10,5 мг	10,0 мг
		Протягом терміну придатності: від 9,0 до 11,0 мг	-
	протеїнгліколю	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 06.28
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	

Висновок: Серія 10625 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7941/01/01, зі змінами

Дата видачі сертифікату 25.06.2025 р.

Начальник ВКЯ — Фіщенко Л.

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

Уповноважена особа — Кочерга Р.А. — 25.06.2025

Вх. аналіз № 1040 від 13.08.2025р.