

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/13

Найменування продукції:	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	41053003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	3049 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17082/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	січень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100% безводну речовину - 100 мг</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або світло-коричнева рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація Транексамова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку транексамової кислоти повинен співпадати з часом утримання основного піка транексамової кислоти на хроматограмі стандартного розчину.	За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує вимоги
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₈ .	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 6.5 до 8.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7.4
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А- не більше 0.5%. Домішки В- не більше 0.5%. Домішки С- не більше 0.1%. Домішки D- не більше 0.1%. Будь-якої не ідентифікованої домішки- не більше 0.1%. Сума домішок - не більше 1.0 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0.000% 0.0475% 0.0008% 0.0004% 0.000% 0.0487%
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 33 МО/мл	За п.9 МКЯ. ДФУ 2.6.14.	Менше 33 МО/мл



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/13			
Найменування продукції:	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,	Номер серії:	41053003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує вимоги
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує вимоги
Кількісне визначення <i>Транексамова кислота</i>	Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл.	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	101.0 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.11.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.12.2023 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 05.02.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>Кл</i>	Дата 06.02.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41053003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/17082/01/01 (Наказ № 1946 від 10.11.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Тімченко</i>	Дата 08.02.2024
---------------------	----------------------	-----------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Святослава Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з питань державного контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з питань державного контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

