

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/352

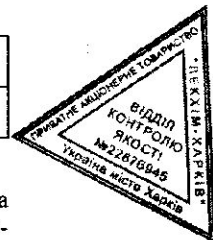
Найменування продукції: Лікарська форма:	ТРАНКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	51052010
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/17082/01/02 (діє не обмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	1597 упаковок № 10
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100% безводну речовину - 50 мг</i>	Дата виробництва:	12 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	12 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або світло-коричнева рідина.	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація: транексамова кислота транексамова кислота	З'являється темно-синьо-фіолетове забарвлення На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка транексамової кислоти повинен відповідати часу утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Позитивна Витримує вимоги
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона V ₈	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 6.5 до 8.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	7.4
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує вимоги
Супровідні домішки	Домішка В- не більше 0.5%; домішка С- не більше 0.1%; домішка D- не більше 0.1%; домішка Е- не більше 0.1%; домішка F- не більше 0.1%; будь-яка домішка- не більше 0.1%; сума домішок - не більше 1.0 %	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.042 0.00000 0.00000 0.0065 0.0040 0.047 0.168
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, метод А	Стерильний код
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 16.5 МО/мл	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.2.14, метод А	Менше 16.5 МО/мл



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/352			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	51052010
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 Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримує вимоги
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримує вимоги
Кількісне визначення: <i>транексамова кислота (C₈H₁₅NO₂)</i>	Від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.20	49.5 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 14.11.2023 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:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 25.12.2025 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 26.12.25



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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51052010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ № 76 від 15.01.2024 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/17082/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 26.12.2025 р
---------------------	------------------	--	-------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєрина, будинок 10
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 080/2025/GMP від 17.07.2025 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

