

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4672

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10x2) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: транексамової кислоти - 500 мг

Реєст. посвідчення UA/16157/01/01 від 09.12.2021

Загальна кількість в серії 765 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №798 від 14.07.17 РП №UA/16157/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 241025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 20.11.25

Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з однієї сторони	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми, з рискою з однієї сторони
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином нігдрину: мас з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину	Якісна реакція з розчином нігдрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку транексамової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку транексамової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: мас з'являється забарвлення від жовтого до червоно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення червоно-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 684,0 мг до 756,0 мг	710,9мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,6%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) менше або дорівнює 15%	3,9%
6	Розчинення	За 15хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступень розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	98,4%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 1,0%; домішка В: не більше 0,5%; домішка С: не більше 0,1%; домішка D: не більше 0,1%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А: 0%; домішка В: 0%; домішка С: 0%; домішка D: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума неідентифікованих домішок: 0%
8	Кількісне визначення	Транексамової кислоти: від 475,0 мг до 525,0 мг	500,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 11 2025 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Ваша БУРОВА

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4673

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, таблетки, акриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10x2) у блистерах

Дата ревізії: 1 таблетка містить: транексамової кислоти - 500 мг

Факт посвідчення: UA/18157/01/01 від 09.12.2021

Загальна кількість в серії: 760 уп

Країна призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №8798 від 14.07.17 РП №UA/18157/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода: № УЯ-3-К від 07.05.24

На серії: 251925
Дата виробництва: 10.2025
Дата видачі результату: 20.11.25
Придатний до: 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, акриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з однієї сторони	Таблетки, акриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми, з рискою з однієї сторони
2	Ідентифікація	Ясна реакція з розчином нітриту: має з'явитися синього-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку транексамової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водним пероксидом розчином концентрованою Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до червоно-браксового кольору	Ясна реакція з розчином нітриту: з'явилася синього-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку транексамової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння Кольорова реакція з водним пероксидом розчином концентрованою Р: з'явилася забарвлення червоно-браксового кольору
3	Середня маса	Від 664,0 мг до 756,0 мг	737,5мг
4	Кремний діоксид, натрійний безводний тальк і титановий діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,66%
5	Середня густина розчинення	Для перших 10 таблеток: приймаєне число (AV) менше або дорівнює 15%	4,1%
6	Розчинення	За 15хв (Q=80%) S1 не менше 65% для кожної таблетки; S2 середнє значення в 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення в 24 таблеток дорівнює або більше 80% і не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 66%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 68%	96,7%
7	Супровідні домішки	Довжина А: не більше 1,0%; довжина В: не більше 0,5%; довжина С: не більше 0,1%; довжина D: не більше 0,1%; Будьяка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; суми неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Довжина А: 0%; довжина В: 0%; довжина С: 0%; довжина D: 0%; будьяка неідентифікована домішка: 0%; суми неідентифікованих домішок: 0%
8	Кольорові інгредієнти	Транексамової кислоти: від 475,0 мг до 525,0 мг	492,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) - критерій прийнятності: 1000 КУОД; Загальне число грибків та спорових грибів (ГТМС) - критерій прийнятності: 100 КУОД; Escherichia coli відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) - менше 10 КУОД; Загальне число грибків та спорових грибів (ГТМС) - менше 10 КУОД; Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає 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 повною. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування/маркування) на заводі-виробнику. Якість на вищезазначеній фабриці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційній справі Держ. Сертифікату виробництва, закупівлі та продажів було перевірено та засвідчено відповідністю GMP.

Дата підписання: 20.11.25

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

Виробнича фабрика: Цех ретових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 035/2023/GMP да 17.02.25

ДОЗВОЛЕНО ДО ПЕЧАТІ
Уповноважена особа
Підпис: ВКРПД/В

Відомо про це від 25.02.2026. Шукати