



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду

Ф-09-16

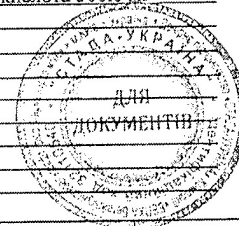
Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21

Сертифікат серії № 1

Назва препарату ТРАНЕКСАМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/20574/01/01 до 21.08.2029 року
 Сила дії/активності 1 таблетка містить: транексамова кислота 500,0 мг
 Номер серії 10125
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 883 уп
 Дата виробництва 17.01.2025 року
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
 Результати випробувань згідно СГП 09-059-07

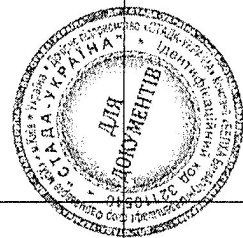


№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких опуклі	п. 1 МКЯ Візуальний	відповідає
2.	Ідентифікація:	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>транексамової кислоти</i> має відповідати часу утримування піка <i>транексамової кислоти</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	705,0 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	693,5 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,60 % 1,32 %
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	7 хв.
7.	Супровідні домішки	Домішка А: – не більше 0.10 % Домішка В: – не більше 0.20 % Домішка С**: – не більше 0.10 % Домішка D**: – не більше 0.10 % Будь-яка неспецифікована домішка – не більше 0.10 % Сума домішок (крім домішок С, D) – не більше 0.50 %	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено 0,002 % Не виявлено Відсутня
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>транексамової кислоти</i> через 15 хв має відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5% для кожної таблетки (Q=80 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення <i>транексамової кислоти</i> для 12 таблеток через 15 хв на рівні S ₂ (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	94,5 % - 99,3 %



Be seen 2025
 09.10.2025

		немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення <i>транексамової кислоти</i> для 24 таблеток через 15 хв (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q - 15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q - 25 %		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробування піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за (1-25.0 x 0.01)M і не більшим за (1+ 25.0 x 0.01)M	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,6
10.	Мікробіологічна чистота	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.	Менше 100 Менше 50 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>транексамової кислоти</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 475,0 мг до 525,0 мг)	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % 500,7 мг
12.	Упаковка	За розцілом «Упаковка» відповідно проекту МКЯ РП UA/20574/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП Р. № UA/20574/01/01		Відповідає



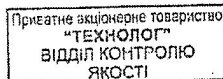
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.


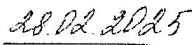
*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

**Домінки процесу виробництва АФІ, включені з метою ідентифікації та не входять в суму продуктів деградації.

Висновок: серія 10125 ТРАНЕКСАМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці з картонч за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-059-07.

Начальник ВКЯ



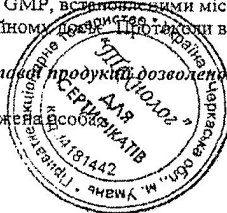
 Ірина КЮРЧЕНКО 
(підпис) (дата)

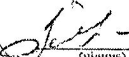
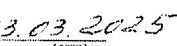
Заяв про сертифікацію:

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Під час виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬЧ 
(підпис) (дата)