

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 70

Найменування продукції: ГЕМАКСАМ
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13418/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах поліетиленових №50
Номер серії: 0671224
Розмір серії: 1207
Дата виробництва: 05.12.2024
Придатний до: 12.2027
Назва, адреса та номер ліцензії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе,
дільниці з виробництва та контролю якості: вул. Прорізна, будинок 3
Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора або майже прозора, безбарвна або зі світло-коричневим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Транексамової кислоти</i>	А. Час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. ДФУ, 2.2.29 В. Утворення синювато-фіолетового кольору із спиртовим розчином нігідрину.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з етанолом І. ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за етанол Вв. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
5	pH	6,5 – 8,0 ДФУ, 2.2.3	7,4
6	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 1,0 % Домішки В – не більше 0,5 % Домішки С – не більше 0,1 % Домішки D – не більше 0,1 % Будь-якої домішки – не більше 0,1 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не більше 0,1 Не більше 0,1 Не виявлено
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>Транексамової кислоти</i>	Від 47,5 мг до 52,5 мг. ДФУ, 2.2.20	49,4
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 14 3
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Гемаскам, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01/01 зі змінами.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

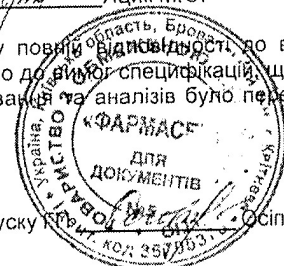
24 грудня 2024 р.

Начальник ВКЯ _____ Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 24 грудня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску _____ Осіпова І.М.



Всесвітній
30.12.2024

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 70

Найменування продукції:	ГЕМАКСАМ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13418/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах поліетиленових №50
Номер серії:	0671224
Придатний до:	12.2027
Назва країни призначення для серії	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 24 грудня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

