

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 204410

Трамікс®

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/14160/01/01, діє безстроково

Серія 0114272
Кіл-ть в серії 5,880 тис. уп
Дата виробництва 03.03.2025
Дата видачі сертифікату 29.05.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр поглинання має відповідати ІЧ-спектру поглинання транексамової кислоти EP CRS.	Відповідає
		В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з водою Р або по ступені каламутності не має перевищувати еталон І.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним в порівнянні з водою Р або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон В9.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше, і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –193; 25 мкм –6
6	рН	Від 6,5 до 8,0.	7,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає 5,0
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл.	Відповідає
10	Супутні домішки	Домішка А: не більше 1%.	0
		Домішка В: не більше 0,5%.	0
		Домішка С: не більше 0,1%.	0
		Домішка D: не більше 0,1%.	0
		Будь-яка інша неідентифікована домішка: не більше 0,1%.	0
11	Кількісне визначення	Транексамової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	98,3
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

В.с. сел. 27.10.2025

Сертифікат якості № 204410

Трамікс®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

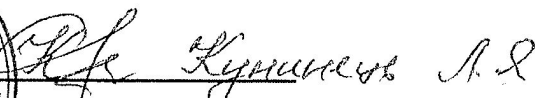
 Юлія Петрівна Думич
29.05.2025

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 А. С. Куминчук
29.05.2025

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP,
124/2024/GMP

Сертифікат якості № 204410

Трамікс®

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/14160/01/01, діє безстроково

Серія 0114272
Кіл-ть в серії 5,880 тис. уп
Дата виробництва 03.03.2025
Дата видачі сертифікату 29.05.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр поглинання має відповідати ІЧ-спектру поглинання транексамової кислоти EP CRS.	Відповідає
		В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з водою Р або по ступені каламутності не має перевищувати еталон І.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним в порівнянні з водою Р або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон В9.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше, і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –193; 25 мкм –6
6	рН	Від 6,5 до 8,0.	7,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає 5,0
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл.	Відповідає
10	Супутні домішки	Домішка А: не більше 1%.	0
		Домішка В: не більше 0,5%.	0
		Домішка С: не більше 0,1%.	0
		Домішка D: не більше 0,1%.	0
		Будь-яка інша неідентифікована домішка: не більше 0,1%.	0
11	Кількісне визначення	Транексамової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	98,3
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

В.с. сел. 27.10.2025

Сертифікат якості № 204410

Трамікс®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

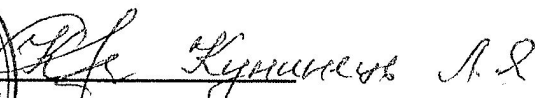
 Юлія Петрівна Думич
29.05.2025

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



 А. С. Куминчук
29.05.2025

3

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця унаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця унаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025
124/2024/GMP, дійсний до 25.10.2026

Сертифікат якості № 200047

Трамікс®

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
РП № UA/14160/01/01, діє безстроково

Серія 0111449
Кількість в серії 3,694 тис. уп.
Дата виробництва 03.03.2025
Дата видачі сертифікату 09.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр поглинання має відповідати ІЧ-спектру поглинання транексамової кислоти EP CRS.	Відповідає
		В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з водою Р або по ступені каламутності не має перевищувати еталон І.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним в порівнянні з водою Р або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон В9.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше, і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм –193; 25 мкм –6
6	pH	Від 6,5 до 8,0.	7,4
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	Відповідає 5,0
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл.	Відповідає
10	Супутні домішки	Домішка А: не більше 1%.	0
		Домішка В: не більше 0,5%.	0
		Домішка С: не більше 0,1%.	0
		Домішка D: не більше 0,1%.	0
		Будь-яка інша неідентифікована домішка: не більше 0,1%.	0
11	Кількісне визначення	Транексамової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	98,3
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Вх ан. № 1186
11.04.25

Сертифікат якості № 200047

Трамікс®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



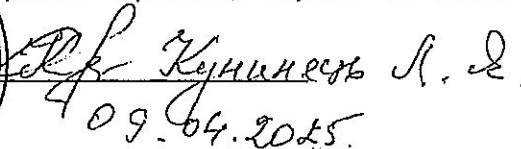
Юлія Петрівна Думич

09.04.2025

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розархівованому документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність до них».

Уповноважена особа

09.04.2025.