

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 902

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/15252/01/01 від 22.03.2021

Загальна кількість в серії 12400 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/15252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 10426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 18.05.26

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція с розчином нігдрину: має з'являтися синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	Якісна реакція с розчином нігдрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В8	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В8
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,1мл
6	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати каламутність еталона І	Каламутність препарату не перевищує каламутність еталона І
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,48
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	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: 0,035%, 0,009%. Сума неідентифікованих домішок: 0,044%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,7мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відносно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 05 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 902

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/15252/01/01 від 22.03.2021

Загальна кількість в серії 12400 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/15252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 10426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 18.05.26

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція с розчином нігдрину: має з'являтися синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	Якісна реакція с розчином нігдрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В8	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В8
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,1мл
6	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати каламутність еталона І	Каламутність препарату не перевищує каламутність еталона І
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,48
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	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: 0,035%, 0,009%. Сума неідентифікованих домішок: 0,044%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,7мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 05 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 902

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/15252/01/01 від 22.03.2021

Загальна кількість в серії 12400 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/15252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 10426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 18.05.26

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція с розчином нігдрину: має з'являтися синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	Якісна реакція с розчином нігдрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В8	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В8
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,1мл
6	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати каламутність еталона І	Каламутність препарату не перевищує каламутність еталона І
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,48
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	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: 0,035%, 0,009%. Сума неідентифікованих домішок: 0,044%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,7мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відносно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 05 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 902

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

Ресст. посвідчення UA/15252/01/01 від 22.03.2021

Загальна кількість в серії 12400 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/15252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№ серії 10426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 18.05.26

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція с розчином нігдрину: має з'являтися синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	Якісна реакція с розчином нігдрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В8	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В8
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,1мл
6	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати каламутність еталона І	Каламутність препарату не перевищує каламутність еталона І
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,48
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	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: 0,035%, 0,009%. Сума неідентифікованих домішок: 0,044%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	98,7мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 05 20 26 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 027/2026/GMP до 13.02.28



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1691

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг.

Рост. посвідчення: UA/13252/01/01 від 22.08.21

Загальна кількість в серії: 13136 ампл

Держав. призначення: Україна

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

№ серії: 10922

Дата виробництва: 09.2022

Дата видання результату: 08.10.22

Підписаний до: 09.24

Аналіз виконаний згідно: МКХ наказ МОЗ України №623 від 24.06.18 РП №UA/13252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Огляд	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин. Являє собою орієнтовно рівномірний: має атися кон-сигнація-фіолетова забарвлення розчину	Прозорий майже безбарвний розчин. Являє собою орієнтовно рівномірний: має атися кон-сигнація-фіолетова забарвлення розчину
2	Ідентифікація	На хроматограмі: випробовуваного розчину має утримуватися піку транексамової кислоти має відповідати часу утримання піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	На хроматограмі: випробовуваного розчину має утримуватися піку транексамової кислоти має відповідати часу утримання піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за аталон 25	Забарвлення препарату: не інтенсивніше за аталон 25
4	Механізм випливання	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівна 10 мкм у випробовуваному зразку не має бути більше 6000 розміром більше або рівна 25 мкм - не більше 500	Видимі частки: препарат отримувати вільно. Невидимі частки: препарат отримувати вільно
5	Об'єм, що випливає	Об'єм випливає має бути не менше 10,0 мл	10,09 мл
6	Прозорість	Калібрувальний препарат не має перевищувати в'язкість аталона I	Калібрувальний препарат не перевищує в'язкість аталона I
7	РН	РН 6,5 до 9,0	7,86
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріологічний контроль	Граничний вміст бактерійних ендотоксинів: менше 0,38 МОМг транексамової кислоти. Додаток А: на більше 1,0%; домішка В: не більше 0,6%; домішка С: на більше 0,1%; домішка D: не більше 0,1%. Вузька кодування інфекції: домішка не більше 0,1%. Сукупна кодування інфекції: домішка не більше 0,5%	Менше 0,38 МОМг транексамової кислоти. Додаток А: 0%; домішка В: 0%; домішка С: 0%; домішка D: 0%. Вузька кодування інфекції: домішка не більше 0,1%. Сукупна кодування інфекції: домішка не більше 0,5%
10	Супервизор ліній	Від 0,5 до 105,0 мг	100,64
11	Кількість випливання	Відповідність МКХ	Відповідно
12	Масова частка	Відповідність МКХ	Відповідно
13	Упаковка	Відповідність МКХ	Відповідно

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

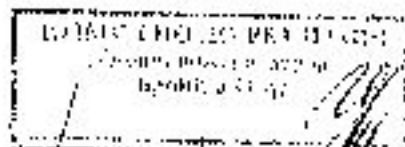
Цей сертифікат, що надає інформацію про якість продукції, є дійсним лише за умови, що продукт був випущений в межах ліцензії, що надає на це право. Препарати виробництва, виготовлені на основі даної інформації, не можуть бути використані для інших цілей, що не вказані в цьому документі.

Дата початку: 09.10.2022

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФН"Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 6/22

Курсовий балачка: Ампульний розв. м. Харків, вул. Шевченка, 6/22

Сертифікат ЗМР № 043/2019/ЗМР, Лист Держлікаспецу №1485-001, №03.047-22 від 15.03.22



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kanceliya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5175

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

Рес. посвідчення UA/15252/01/01 від 22.03.2021

Загальна кількість в серії 12600 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/15252/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11125

Дата виробництва 11.2025

Дата видачі результату 23.11.25

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином нігідрину: має з'являтися синквато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	Якісна реакція з розчином нігідрину: з'являється синквато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В8	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В8
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,2мл
6	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати каламутність еталона І	Каламутність препарату не перевищує каламутність еталона І
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,56
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	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: 0,0%; домішка В: 0,0%; домішка С: 0,0%; домішка D: 0,0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%. Сума неідентифікованих домішок: 0,0%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	100,2мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію посвідчень було виконано (включено) у пакування/маркування та проведено контроль її якості на нижчезазначеній більшості у серії відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання: 23.11.2025

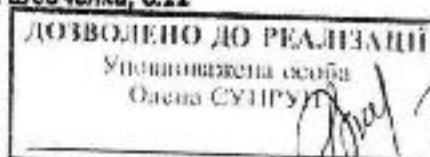
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26



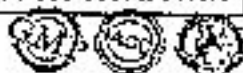
Мірошніченко А.П.





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-20, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: info@zdr.com.ua; e-mail: sales@zdr.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



ФС-РП-КК-20-01811

www.zdr.com.ua

Здоров'я - якість Твого життя!

Ліцензія АВ №593066 з 12.10.2013
Свідоцтво про акредитацію на Боротві
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3936

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №3 в коробці

Цього розчину 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

Результат дослідження: UA/15252/01/01 від 22.03.2021

Загальна кількість в серії: 12025 ампл

Країна призначення: Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МІСЯ наказ МОЗ України №823 від 24.08.18 РП №UA/15252/01/01, зміни №1, зміни №2, зміни №3, зміни №4

Термін угоди: № УОБ-3-К від 01.05.24

На серії: 41124

Дата виробництва: 11.2024

Дата видачі результату: 29.11.24

Прідатний до: 11/2026

№	Назначення показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Розчин розкладається розчином гідроксиду натрію, має зникати синювато-фіолетова забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	Якщо розчин розчиняється розчином гідроксиду натрію, зникає синювато-фіолетове забарвлення розчину На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше за зразок В2	Забарвлення препарату не інтенсивніше за зразок В2
4	Механічна чистота	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частинки: кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному оптолінійрі має бути не більше 3000, розміром більше або рівним 20 мкм - не більше 500	Видимі частинки: препарат вільний від них. Невидимі частинки: препарат вільний від них
5	Об'єм, що відповідає	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,1 мл
6	Прозорість	Каломутність препарату не має перевищувати чаломутність зразка 1	Чаломутність препарату не перевищує чаломутність зразка 1
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,53
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супутні домішки	Домішки А: не більше 1,0%; домішки Б: не більше 0,5%; домішки С: не більше 0,1%; домішки Д: не більше 0,1%. Будь-яка неідентифікована домішка не більше 0,1%. Сума неідентифікованих домішок не більше 0,5%	Домішки А: 0,5%; домішки Б: 0,5%; домішки С: 0,5%; домішки Д: 0,5%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0,012%. Сума неідентифікованих домішок: 0,012%
10	Бактеріальна напруга	Грибничий зміст бактеріальних спороносців - менше 0,35 МОМ/г транексамової кислоти	Менше 0,35 МОМ/г транексамової кислоти
11	Кількість розчину	Від 55,0 мг до 105,0 мг	100,9 мг
12	Міжкласифікація	Відповідність МІСЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МІСЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей сертифікат, складений згідно інформації, наданої виробником, не є гарантією якості продукції, яка може бути використана для прийняття рішень про придбання продукції. Цей сертифікат не є гарантією якості продукції, яка може бути використана для прийняття рішень про придбання продукції. Цей сертифікат не є гарантією якості продукції, яка може бути використана для прийняття рішень про придбання продукції.

Дата видання: 29.11.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Виробничий номер: Ампульний цех, м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Сертифікат СМР № 032/2023/СМР до 11.02.25



Стр 1 з 1

Будів 1/1

№ 04.03.0643 від 22.02.25