



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.05.2023

№ 13481/23/04

ТУГІНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку з ПВХ; кожен лоток в упаковці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8117/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **JX2004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідент. код: 39476430

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2023 № 07-01/754/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2023

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа державного контролю)

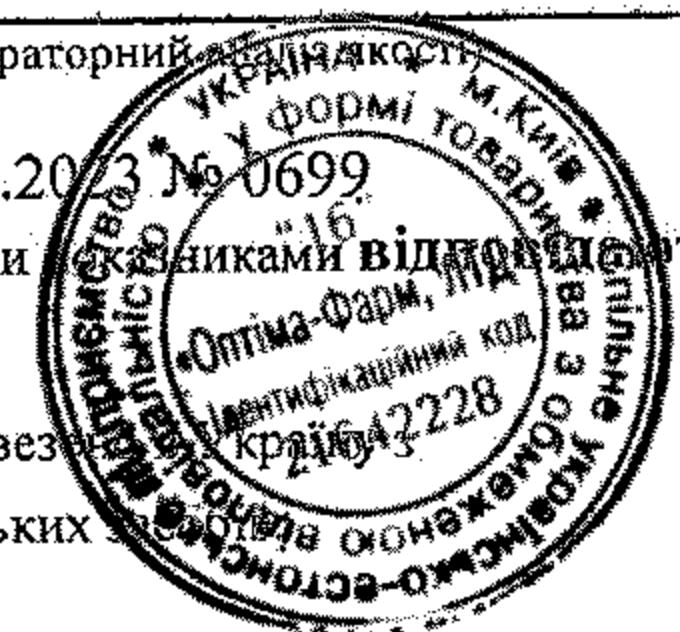


Юлія Овчаренко
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



4

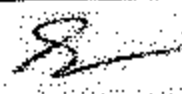
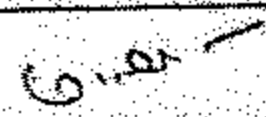
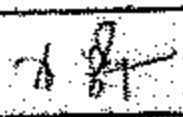
Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.
Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд

No. 45, Mangalam Main Road, Villanur Commune, Puducherry 605110, India
№ 45, Мангалам Мейн Роуд, Вілланур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія

Product Name: Препарат:	TUGYNA ТУГІНА		A.R. №: 5GF/2223/QCP/FPC/00131
Country of origin: Країна виробник:	India Індія		
Registration certificate №: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8117/01/01 valid indefinitely UA/8117/01/01 діє безстроково		
Active substances: Діюча речовина:	1 ml of solution contains: 100 mg of tranexamic acid 1 мл розчину містить: транексамової кислоти 100 мг		
Dosage form: Лікарська форма:	injection grout 100 mg/ml Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	In 5 ml ampoules of clear glass. Every 5 ampoules are packed in PVC tray. Each tray accompanied by instructions for medical use is packed into a cardboard box. по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в лотку з ПВХ; кожен лоток в упаковці із картону з маркуванням українською мовою		
Batch №: Серія №:	IX2004A		
Batch size: Розмір серію:	12692 packages/упаковок по 5 ampoules/ампул (63461 Ampoules/Ампул)		
Date of manufacture: Дата виробництва:	09/2022		
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	08/2024		
Результати аналізу Analysis results			
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements		Результат іспиту Results
1	2		3
1. Description Опис	Clear colorless solution Прозорий безбарвний розчин		Clear colorless solution Прозорий безбарвний розчин
2. Identification Ідентифікація	IR spectrum of test specimen must comply with that of tranexamic acid. ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка транексамової кислоти. Dark, violet-bluish coloring should appear. Повинно з'явитися темне, блакитно-фіолетове забарвлення. Temperature of sediment melting must be about 186°C. Температура плавлення осаду повинна бути близько 186 °С.		Complies Відповідає
3. pH	6.5 to 8.0 Від 6.5 до 8.0		185.0°C. 7,59
4. Related substances (By HPLC%W/W) Супутні домішки	Impurity A – less 1% Домішка А - не більше 1% Impurity B – less 0,5% Домішка В - не більше 0,5% Impurity C – less 0,1% Домішка С - не більше 0,1% Impurity D – less 0,1% Домішка D - не більше 0,1% Any other impurity – less 0,1% Будь-якої індивідуальної домішки - не більше 0,1% Total impurities – less 2% Сума домішок - не більше 2%		Not more than 1% Не більше 1% Not more than 0,5% Не більше 0,5% 0,0002% 0,0001% Not Detected Не виявлені Not Detected Не виявлені
5. Bacterial endotoxines Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.23 IU/mg Не більше 0,23 МО/мг		Complies Відповідає
6. Particulate Contamination Механічні вclusions Visible particles видимі subvisible particles Невидимі	Visible particles must be absent Видимі частки повинні бути відсутніми Particles ≥ 10 micron - less 6000 per ampul Часток ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Particles ≥ 25 micron - less 600 per ampul Часток ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу		Complies Відповідає
7. Sterility Стерильність	Must be sterile Повинен бути стерильним		Complies Відповідає
8. Extractable volume Вилучаємий об'єм	Not less 5.0 ml Не менш ніж 5,0 мл		Complies Відповідає



Вулиця 0540 05 1705234

9. Assay by HPLC Кількісне визначення	95,0 mg/ml – 105,0 mg/ml (95.0 % - 105.0 % of rated quantity) 95,0 мг/мл – 105,0 мг/мл (95.0 % - 105.0 % від нормальної кількості)	100,42 mg 100,4 %		
Remarks : In opinion of under sign above material complies with Specification. Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному довідку України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".				
Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".				
Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному довідку України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і встановлено відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".				
	Post Посада	Name Имя	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Analyst -QC	S. Arunkumar		28.10.2022
Checked by: Аналіз провів:	Executive-QC	K. Gunasegaran		28.10.2022
Approved by: Аналіз затвердив:	Head-QC	A. Prabhu		28.10.2022
Date of Release: Дата випуску:	28.10.2022 A. Prabhu 