



83

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.05.2023

№ 22587/23/26

ТРЕНАКСА 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕТА722001А Кількість ввезеного лікарського засобу 8416

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 02.03.2023 № 538/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

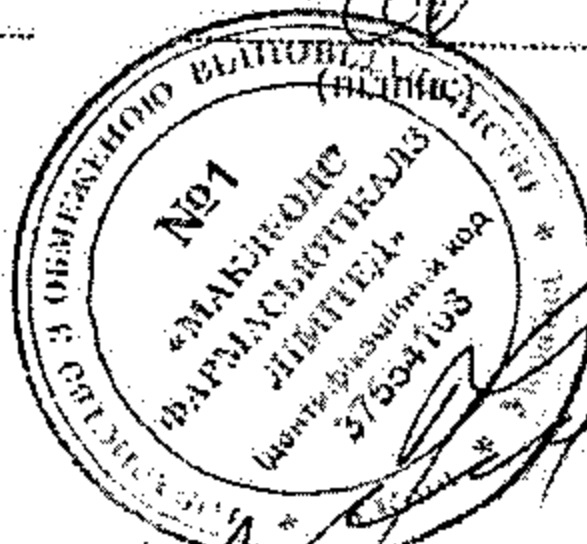
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.03.2023 № 606
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



40



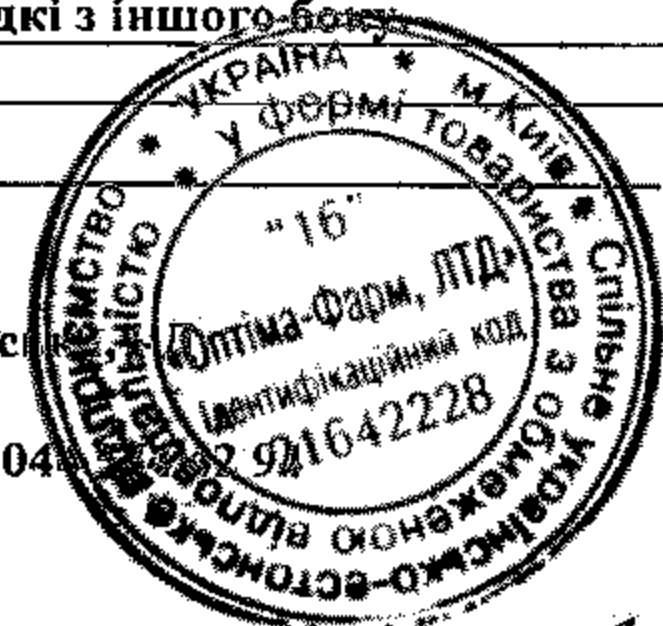
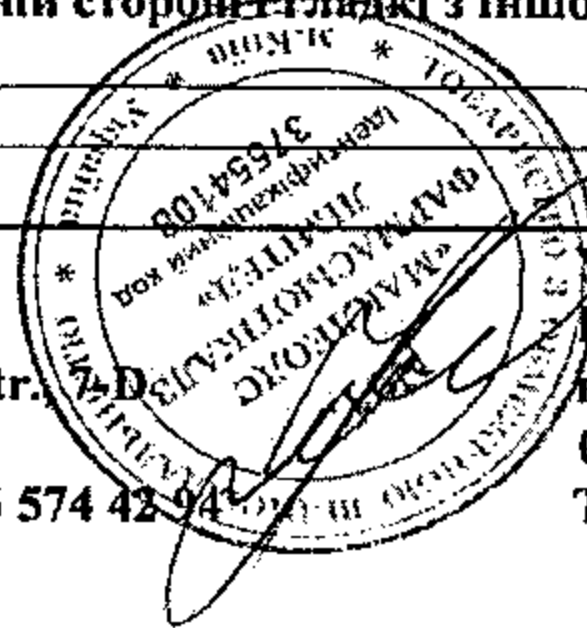
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА**

1	Name of Product	Trenaxa 250 Tranexamic Acid film coated tablets 250 mg	AR No: DN FPS22000836	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тренакса 250 (Транексамової кислоти 250 мг)	Date: 24/01/2023 Дата: 24.01.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/10181/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	250 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	250мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 250 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг			Розмір і тип упаковки.	№12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETA722001A		8	Date of Manufacturing	11/2022
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	110000 tablets (9 166 packs)		9	Date of Expiry	10/2024
	Розмір упакованої серії	110000 таблеток (9 166 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качигам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1	Description	White to off white, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.		White, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.		
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.		Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.		
2	Identification					

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str.
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

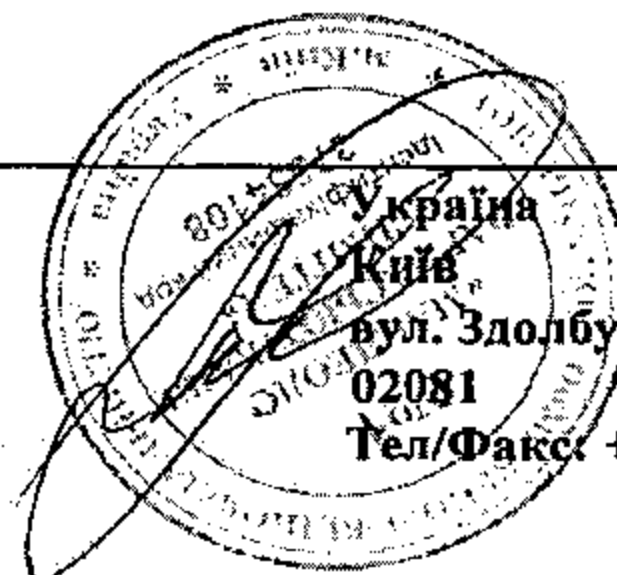


Вхано 009107 1205286

	1. Tranexamic acid	A. The infrared absorption spectrum of the sample obtained should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid. B. A dark bluish violet colour should produce. C. Melting point of the residue (°C) 186	Complies Complies 186.1 °C
	2. Titanium dioxide	The formation of the yellow color by adding (30%)(w/w) hydrogen peroxide solution	Complies
	Ідентифікація		
	1. Транексамова кислота.	A. ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відповісти спектру стандартного зразка транексамової кислоти. Б. Поява темного синьо-фіолетового забарвлення. В. Температура плавлення – около 186 0С.	Відповідає Відповідає 186,8 °C
	2. Титану діоксид.	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
3	Uniformity of dosage units	Less than or equal to 15.0	2.6
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,6
4	Related substances	Impurity A - not more than 1.0 % Impurity B - not more than 0.50 % Impurity C - not more than 0.10 % Impurity D - not more than 0.10 % Any other impurity - not more than 0.1 %	Below Limit of Quantitation 0.092 % Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.07 %
	Супутні домішки	Домішка А – не більше 1,0 % Домішка В – не більше 0,50 % Домішка С – не більше 0,10 % Домішка D – не більше 0,10 % Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %	Нижче межі кількісного визначення. 0,092 % Нижче межі кількісного визначення. Нижче межі кількісного визначення. 0,07 %
5	Loss on drying	Not more than 3.0 % (w/w)	1.5 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 3,0 % (м/м)	1,5 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minute	(1) 99 (2) 98 (3) 98 (4) 98 (5) 97 (6) 100
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 99 (2) 98 (3) 98 (4) 98 (5) 97 (6) 100
7	Residual solvents	Isopropyl alcohol — Not more than 650 ppm Dichloromethane — Not more than 80 ppm	360 ppm Below Limit of Quantitation
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий — не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	360 ppm Нижче межі кількісного визначення
8	Assay	From 237.5 to 262.5 mg/ tablet (95.0 -105.0 % of the declared amount)	245.44 mg 98.2 %

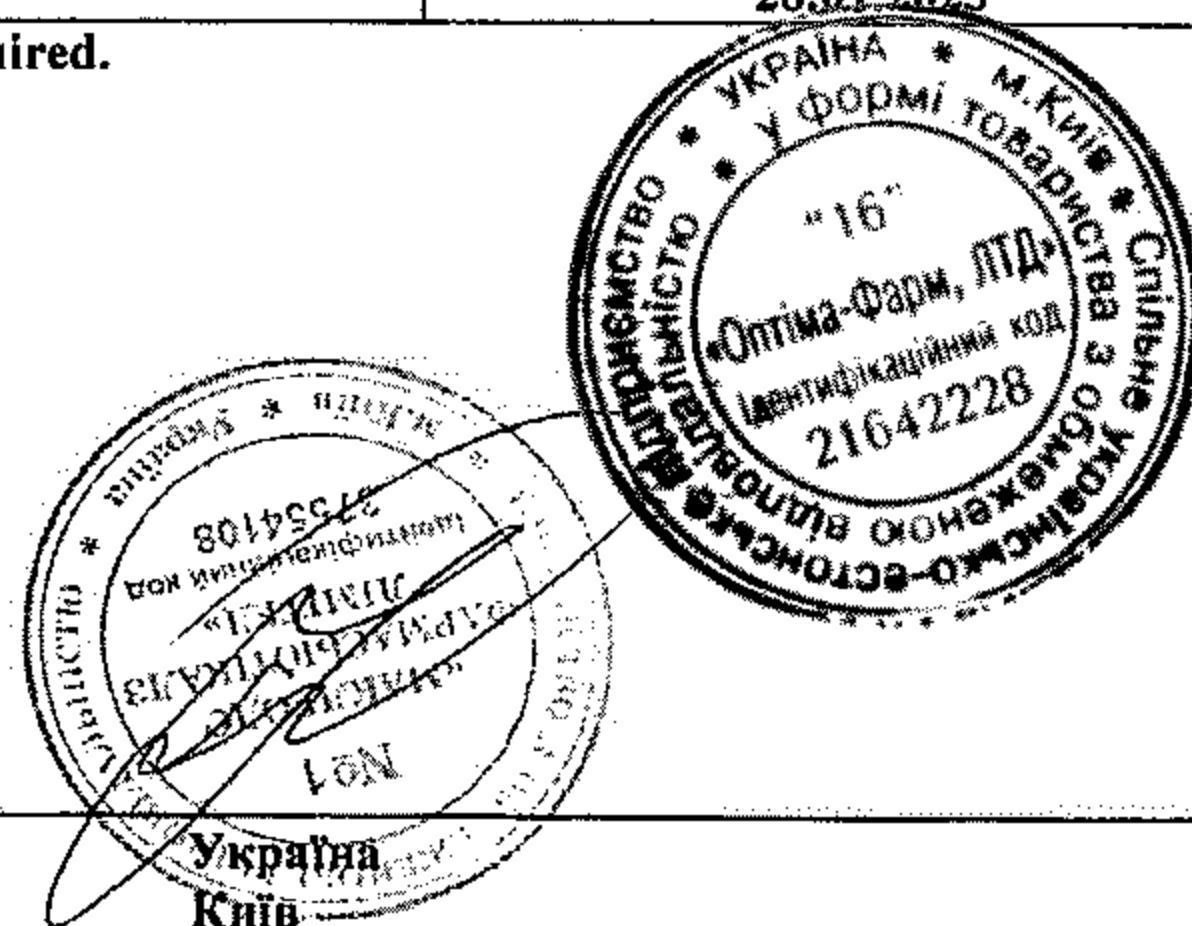
**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdolbunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94



	Кількісне визначення	Від 475,0 до 525,0 мг /таблетку (95,0-105,0 % від заявленної кількості).	245,44 мг 98,2 %
9	Microbiological purity	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10 ³ CFU/ g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10 ² CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КУО /г <10 КУО /г Не знайдено
13	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	H012594	H025283	H026391
	ASHISH PRAKASHRAO. KULKARNI	JAYESH. BARAI	RAHUL MOTILAL. BARI
	24/01/2023 18:24	27/01/2023 18:48	27/01/2023 19:12
16	Date of Signing/ Дата підписання.		28.01.2023

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована B003 від 22.01.2018 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестація про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 606

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=24675E5F317

від "31" березня 2023 р.

Назва зразку: ТРЕНАКСА 250, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці
Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: ETA722001A
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120
Лист-направлення: № 1583-002.4.1/002.0/2-23 від 10.03.2023 р.
Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"
Дата одержання зразку: 16.03.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 515
Дата виконання роботи: 16.03.2023 - 31.03.2023 р.
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10181/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
2	Ідентифікація - транексамова кислота	ІЧ-спектр випробуваного зразку повинен відповідати спектру стандартного зразку транексамової кислоти	Відповідає
	- титану діоксид	Утворення темного синьо-фіолетового забарвлення Температура плавлення близько 186°C Утворюється жовте забарвлення при додаванні 30 % (м/м) розчину пероксиду водню	Відповідає Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 3,0 % (м/м)	1,2 % (м/м)
4	Кількісне визначення	237,5 - 262,5 мг/таблетку (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	250,0 мг/табл. (100,0 %)
5	Упаковка (за виключенням інструкції для медичного застосування лікарського засобу)	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10181/01/01	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/10181/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ТРЕНАКСА 250, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці, с. ETA722001A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10181/01/01 по перевіреним показникам якості.

/ Зав. лабораторією

