




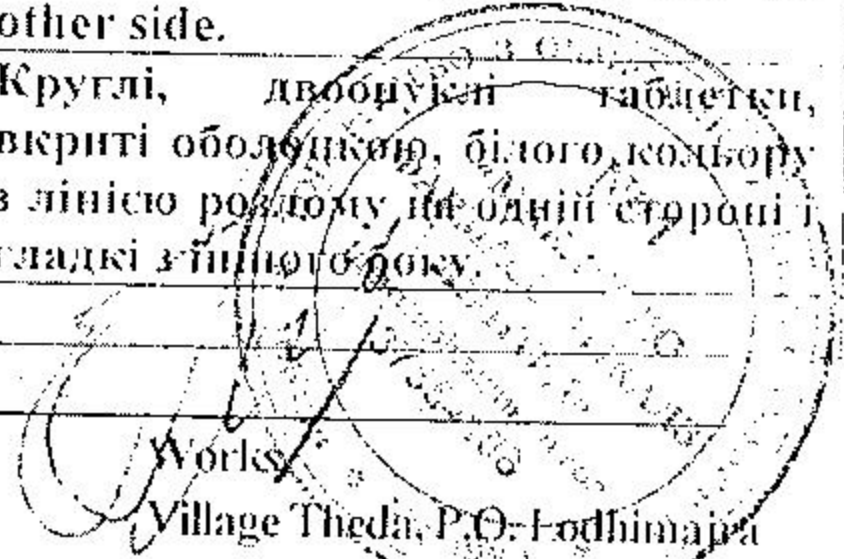
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Trenaxa 500 Tranexamic Acid film coated tablets 500 mg	AR No: DNFPS23001106	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тренакса 500 (Транексамової кислоти 500 мг)	Date: 18/07/2023 Дата: 18.07.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/10181/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	500 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	500мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 500 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг			Розмір і тип упаковки.	№12 (6x2) у стрипах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETK23003A		8	Date of Manufacturing	05/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size			603 000 tablets (50 250 packs)	9	Date of Expiry
Розмір упакованої серії	603 000 таблеток (50 250 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 ліцензії 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, Качігам, 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) номери 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/ 	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.	
			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

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049


Works
Village Theda, P.O.-Lodhimatta
Tehsil Baddi, Distt.Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

Handwritten signature and date: 18.10.23



	1. Tranexamic acid	A. The infrared absorption spectrum of the sample obtained should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid.	Complies
		B. A dark bluish violet colour should produce.	Complies
		C. Melting point of the residue (°C) 186	185.8 °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.	Відповідає
		B. Поява темного синьо-фіолетового забарвлення.	Відповідає
		B. Температура плавлення – около 186 0C.	185,8 °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	2.0
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,0
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 %	Not detected Not detected Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.06 %
	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 %	Не виявлено Не виявлено Нижче меж кількісного визначення Нижче меж кількісного визначення 0,06 %
5	Loss on drying	Not more than 3.0 % (w/w)	0.7%
	Втрата маси при сушінні	Не більше 3,0 % (м/м)	0,7 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minute	(1) 102 (2) 103 (3) 100 (4) 101 (5) 101 (6) 101
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 102 (2) 103 (3) 100 (4) 101 (5) 101 (6) 101
7	Residual solvents	Isopropyl alcohol — Not more than 650 ppm Dichloromethane — Not more than 80 ppm	556 ppm Not detected
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий — не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	556 ppm Не виявлено

MACLEOD
PHARMA
LIMITED



Church Road,
Andheri-Kurla Road,
Mumbai-400 059, India.

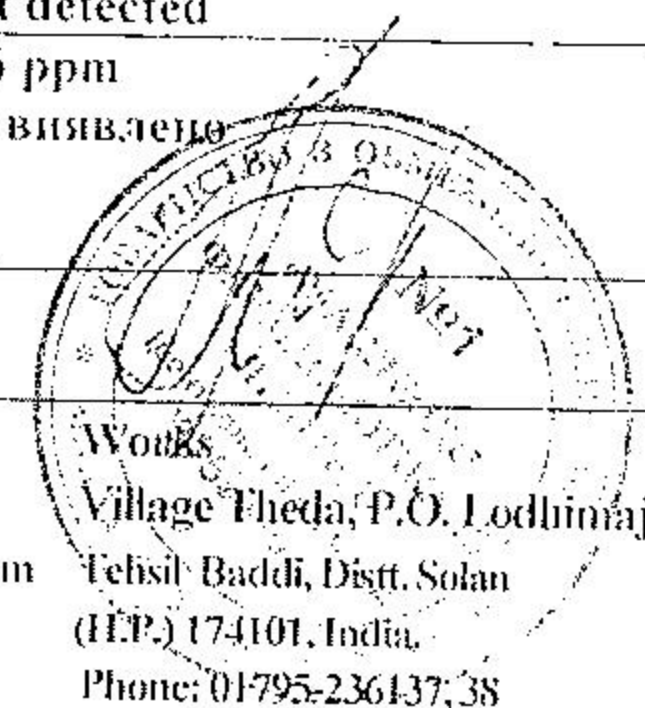
Phone : 91-22-6676-2800

Fax : 91-22-2925-6599

Email : customercare@macleodspharma.com

Website: www.macleodspharma.com

CIN : U24239MH1989PLC052049





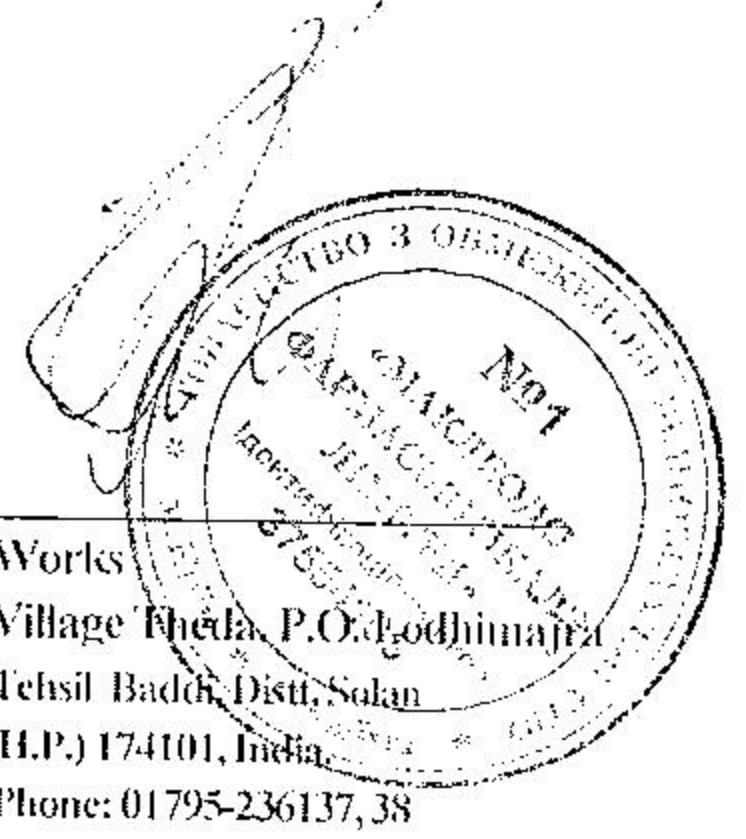
8	Assay	From 475.0 to 525.0 mg/ tablet (95.0 -105.0 % of the declared amount)	506.75 mg 101.3 %
	Кількісне визначення	Від 475,0 до 525,0 мг /таблетку (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	506,75 мг 101,3 %
9	Microbiological purity	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) 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 доосье або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье 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
	H006161	H001422	H023618
	Adinath Nanasaheb Makone	Jigneahkumar Rameshchandra Patel	Rahul Motilal Bari
	17/07/2023 17:45	13/07/2023 17:23:23	18/07/2023 05:46

Printed by /Роздруковано : Ganesh Ramakant Raut
 Printed on /Дата друку : 18.07.2023 09:13
 This is electronically generated report, hence signature is not required.
 Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.



MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED

Regd. Office : Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.
 Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works Village Theda, P.O. Lodhijamra,
 Tehsil Badli, Dist, Solan
 (H.P.) 174101, India
 Phone: 01795-236137, 38

69



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пр.в. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.09.2023

№ 48131/23/36П

ТРЕНАКСА 500

найменування лікарського засобу згідно з міжнародним посвідченням
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній
коробці

(обсяг випуску, розування, вибірки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1018/01-02 стож на реєстраційного посвідчення про обмеженість

Серія лікарського засобу № ЕТК23003А Кількість ввезеного лікарського засобу 29048

Виробник Мікеледе Фармасьютікалз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу - країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДІС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", Ідент. код: 37554108
(найменування та код за ЄДРПОУ особи або підприємства, суб'єкта господарювання - фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер обліково-картотечної справи, податків або серія та номер запису)

Протокол візуального контролю від 18.09.2023 № 2837/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ГОТРИМАННЯМ** вимог закону про управління забезпечення якість лікарських засобів

Підписник

(посланою особою згідно з державною контролю)



Микола КОЛОДИТСЬКО

(підпис)

(підпис та прізвище)

