

Nikopharm®ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Б.тел.: (044) 498-28-80
office@pharmasell.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 84**

Найменування продукції: ГЕМАКСАМ
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:
ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13418/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №10
Номер серії: СК081
Розмір серії: 17713
Дата виробництва: 01.07.2022
Придатний до: 08 2025

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Банхофштрассе, 18, 74429 Зульцбах-Лауфен; Банхофштрассе, 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2020_0103 DE_BW_01_MIA_2020_0104 DE_BW_01_GMP_2019_0106; DE_BW_01_GMP_2019_0108

Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; м. Київ, вул. Святошинська, 34
Ліцензія б/н від 02.04.2018.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора або майже прозора, безбарвна або зі світло-коричневим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація Транексамової кислоти	А. Час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. ДФУ, 2.2.29 В. Утворення синювато-фіолетового кольору із спиртовим розчином нітродрину.	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з етанолом I. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,5 до 8,0. ДФУ, 2.2.3	7,3
6	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл. ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 % Домішки В - не більше 0,5 % Домішки С - не більше 0,1 % Домішки D - не більше 0,1 % Будь-якої домішки - не більше 0,1 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл, 2.6.14	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний *
10	Механічні включення	1) Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. ДФУ, 2.9.20 2) Часток розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19	Відповідає* 2* 0*
11	Кількісне визначення в 1 мл препарату: - транексамової кислоти	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,5

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 28 від 20.09.2022 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмБХ, Німеччина від 03.08.2022(*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01/01 зі змінами від 21.04.2021

Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

22 вересня 2022 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 22 вересня 2022 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



всєн 0522
1764 08

Nikopharm®ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
с/т. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №84**

Найменування продукції:	ГЕМАКСАМ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13418/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить транексамової кислоти - 50 мг
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах №10
Номер серії:	СК081
Придатний до:	08 2025
Назва країни призначення для серії:	Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 22 вересня 2022 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

