



**Сертифікат якості № 040000111752**

**Гемотран®, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці**

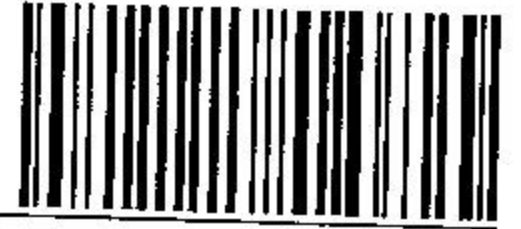
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100МГ

Номер серії:	91123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	132.970 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13975/01/02
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	24.06.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13975/01/02, зміни від 15.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, безбарвний або світло-коричневий розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (c) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон B7	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,0	7,4
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 %	0,1 %
домішка С	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	71
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація становить 0,33 МО на 1	



*Вх. АН. № 1143 від 02.01.24*



<b>Кількісне визначення</b>	мг транексамової кислоти	Відповідає
транексамова кислота	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	100,2 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 11.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**  
Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



15.12.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP/EAEU/VY/0045-2021 від 25.02.2021; Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023;  
UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

