

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025  
008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

### Сертифікат якості № 142758

## Трамікс®

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці  
РП № UA/14160/01/01, діє безстроково

Серія 0085416  
Кіл-ть в серії 18,197 тис. уп  
Дата виробництва 30.10.2023  
Дата видачі сертифікату 27.11.2023  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ІЧ-спектр поглинання має відповідати ІЧ-спектру поглинання транексамової кислоти EP CRS.	Відповідає
		В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з водою Р або по ступені каламутності не має перевищувати еталон І.	Відповідає
4	Кольоровість	Лікарський засіб має бути безбарвним в порівнянні з водою Р або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон В9.	Відповідає
5	Механічні включення	Видимі частки: мають бути практично відсутні.	Відповідає
		Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше, і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше.	Відповідає 10 мкм – 687; 25 мкм – 13
6	pH	Від 6,5 до 8,0.	7,5
7	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл.	5
8	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
9	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл.	Відповідає
10	Супутні домішки	Домішка А: не більше 1%.	0
		Домішка В: не більше 0,5%.	0
		Домішка С: не більше 0,1%.	0
		Домішка D: не більше 0,1%.	0
		Будь-яка інша неідентифікована домішка: не більше 0,1%.	0
11		Транексамової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 95,0 мг до 105,0 мг.	Відповідає
12		Згідно МКЯ	Відповідає



Вх ач № 1308  
01.12.23

## Сертифікат якості № 142758

## Трамікс®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 09.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"

8.0 Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

28.11.2023

28.11.2023

