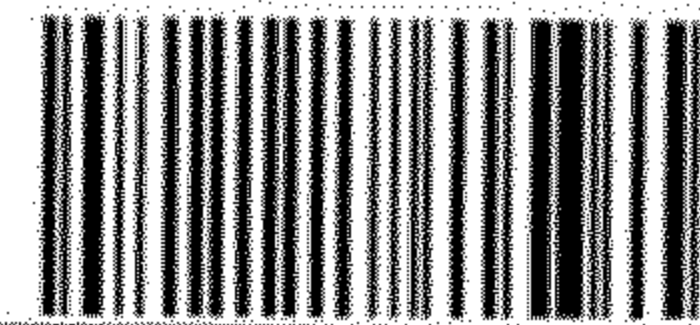

**Сертифікат якості № 040000113349**
**Гемотран®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 500 МГ

Номер серії:	40224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.388 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15498/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15498/01/01, зміни від 15.08.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	транексамова кислота	
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,697 г до 0,771 г ( $0,734 \pm 5\%$ )	0,713 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,3 %
домішка В	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	не більше 1,0 %	0,3 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	99 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
<b>Кількісне визначення</b>		





транексамової кислоти	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	488,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	<b>2 роки</b>	<b>До 02.2026</b>

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



04.03.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; 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



*Вх. ак. №0459 від 26-03-2024*