



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
 ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2021

№ 30846/21/26

ТРЕНАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
 розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах; по 5 ампул в чарунковій упаковці;
 по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15269/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № X014A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4524

Виробник:

Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну:

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
 ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

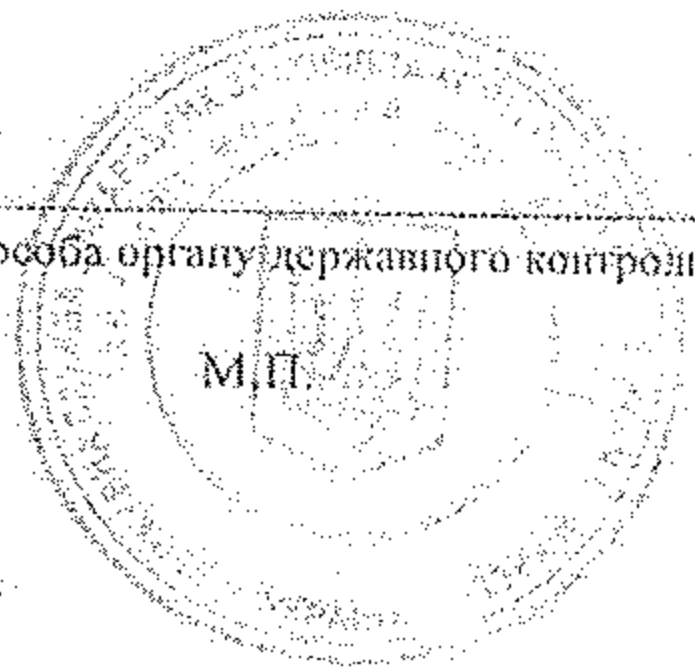
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.06.2021 № 1851/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



24

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ
БЛАНК КОМПАНІЇ Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія
Касанова, 27-31,
08757 Корбера-да-Льобрегат, (Барселона) Іспанія
Тел: 93688 29 00. Факс 93 650 00 11
Ел. Пошта: info@labiana.com

Сертифікат остаточного випуску серії
№ сертифікату MRA20122
Код: 20001438

1. Назва продукту: ТРЕНАКСА, 100 мг/мл, 5 ампул по 10 мл
2. Реєстраційний номер UA/15269/01/01
3. Країна імпорту: Україна
4. Сила дії: 100 мг/мл
5. Форма : розчин для ін'єкцій
6. Розмір упаковки: по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в упаковці
7. Номер серії: X014A
8. Кількість відвантажено: 4524 упаковок
9. Кількість архівних зразків : 36 упаковок
10. Дата виробництва: січень 2021
11. Термін придатності: січень 2024
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.

Касанова, 27-31 Корбера-де-Льобрегат (08757), Барселона, Іспанія

13. Виробнича Ліцензія: 3348E
14. Сертифікат GMP: NCF/2009/001/CAT від 02/03/2020
15. Результати аналізу: Відповідно до доданого окремого Сертифікату Аналізу 21_01609
16. Коментарі / не має

17. «Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданому ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційній дозі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP

18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск

Кваліфікована уповноважена особа Христина

Дата: 15/02/2021

Підпис:

Печатка:



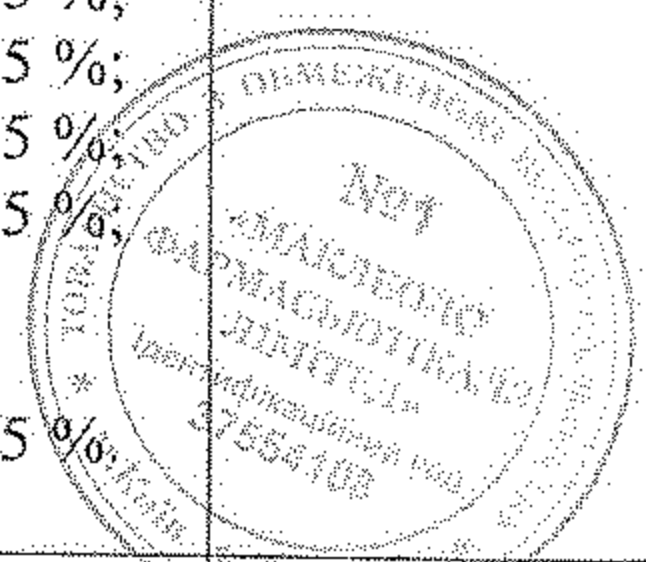
М. М. № 0283 / 14.06.2021

СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ 21_01609

Продукт: ТРЕНАКСА Код специфікації : ССЕРF197/03 Форма випуску: ампули Дата виробництва: січень 2021 Виробник: Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. Дата аналізу: 15/02/2021	Код продукту: 20001439 Код продукту Bulk: 12000288 Номер серії готового продукту: X014A Придатний до: січень 2024
---	--

Сторінка 1 із 1

№ п/п	НАЗВАНИЕ РАЗДЕЛА	ПАРАМЕТРЫ СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕТОД
1.	Описание (визуально)	Прозрачный раствор свободный от видимых частиц	Соответствует	ССМРF081
2.	Прозрачность (Е.Р)	Не превышает мутность эталон I.	Соответствует	ССМРF081
3.	Идентификация Транексамовая кислота (ВЭЖХ) Транексамовая кислота (УФ-спектрофотометрия)	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать.	Соответствует	ССМРF081
		УФ-спектры испытуемого и стандартного растворов должны быть аналогичными.	Соответствует	
4.	pH	От 6,5 до 8,0	7,8	ССМРF081
5.	Извлекаемый объем (Е.Р)	Для ампул по 10.0 мл. Не менее 10,0 мл.	10,5 мл	ССМРF081
6.	Механические включения. Невидимые частицы. (Е.Р)	Частиц ≥ 10 мкм – не более 6000/в ампуле;	103 частиц/в ампуле;	ССМРF081
		частиц ≥ 25 мкм – не более 600/в ампуле	1 частица/в ампуле	
7.	Сопутствующие примеси (ВЭЖХ) Примеси А ¹ Примеси В ² Примеси С ³ Примеси D ⁴ Любой неидентифицированной примеси Сумма всех примесей	Не более 0,05 %;	Не более 0,05 %;	ССМРF081
		Не более 0,1 %;	Не более 0,05 %;	
		Не более 0,05 %;	Не более 0,05 %;	
		Не более 0,05 %;	Не более 0,05 %;	
		Не более 0,05 %;	Не более 0,05 %;	
		Не более 0,05 %;	Не более 0,05 %;	
		Не более 0,1 %.	Не более 0,05 %;	
8.	Количественное определение Транексамовая	От 95,0 мг до 105,0 мг от за		ССМРF081



№ п/п	НАЗВАНИЕ РАЗДЕЛА	ПАРАМЕТРЫ СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	МЕТОД
	кислота (ВЭЖХ)	количества)		
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 35 МЕ/мл	Менее 0,250 МЕ/мл	ССМРPF103
10.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует	ССМРPF103

Результаты: Соответствуют

Дата: Лютий, 15 /2021
Джоел Прієто Понс

Документ був створений в електронному вигляді і є дійсним без підпису.

