

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
вулиця Северина Потоцького, будинок 36
тел. (057) 7-147-790, E-mail: obk@lekhim.ua, www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/11

| | | | |
|----------------------------|--|--------------------------------------|-------------------|
| Найменування продукції: | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, | Номер серії: | 41053001 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 3187 упаковок № 5 |
| Регістраційне посвідчення: | РП № UA/17082/01/01 (діє не обмежено) | Дата виробництва: | січень 2024 р |
| Країна-виробник: | Україна | Дата закінчення терміну придатності: | 01 2026 |
| Сила дії/активність: | 1 мл розчину містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100% безводну речовину - 100 мг | | |
| Вид і розмір упаковки: | По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці. Маркування українською мовою. | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|------------------------------------|---|----------------------------------|--|
| Опис | Прозора безбарвна або світло-коричнева рідина. | За п.1 МКЯ. Візуально. | Прозора безбарвна рідина. |
| Ідентифікація Транексамова кислота | На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання основного піку транексамової кислоти повинен співпадати з часом утримання основного піка транексамової кислоти на хроматограмі стандартного розчину. | За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. | Витримує вимоги |
| Прозорість | Розчин має бути прозорим. | За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1. | Прозорий |
| Ступінь забарвлення | Розчин має бути безбарвним або забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон В ₈ . | За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод П. | Безбарвний |
| pH | Від 6.5 до 8.0. | За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3. | 7.4 |
| Об'єм, що витягається | Не менше 5.0 мл. | За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17. | Відповідає |
| Супровідні домішки | Домішки А- не більше 0.5%. Домішки В- не більше 0.5%. Домішки С- не більше 0.1%. Домішки D- не більше 0.1%. Будь-якої не ідентифікованої домішки- не більше 0.1%. Сума домішок - не більше 1.0 %. | За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. | 0.000% 0.0577% 0.0009% 0.0006% 0.000% 0.0592% |
| Стерильність | Має бути стерильним. | За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14 | Стерильний |
| Бактеріальні ендотоксини | Граничний вміст ендотоксинів - менше 33 МО/мл | За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14 | Менше 33 МО/мл |



Вх. ам 0886

Віг 16.02.2024

Орел

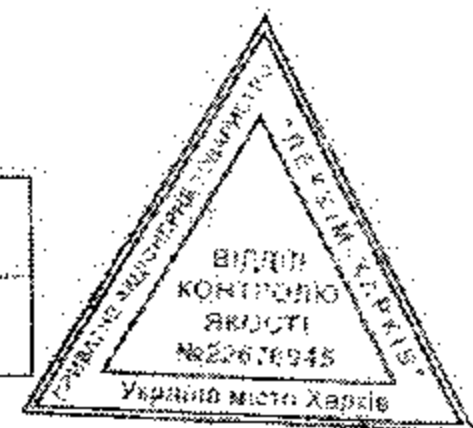
| | | | |
|--|--------------------------------|--------------|-----------------|
| СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/11 | | | |
| Найменування продукції: | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, | Номер серії: | 41053001 |
| Лікарська форма: | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл | | |

| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
|--|---|--|-----------------|
| Механічні включення: невидимі частки | Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі. | За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1. | Витримує вимоги |
| Механічні включення: видимі частки | Має бути практично вільним від часток. | За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20. | Витримує вимоги |
| Кількісне визначення Транексамова кислоти | Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл. | За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. | 100.7 мг/мл |

| | |
|------------------------------|---|
| Упаковка | Відповідно до МКЯ |
| Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.11.2023 р.) |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.12.2023 р.) |

| | |
|------------------|--|
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. |
|------------------|--|

| | | | |
|----------------|----------------------|-------------|--------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Смирнова І.С. | <i>С.С.</i> | Дата 05.02.2024 р. |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>О.О.</i> | Дата 06.02.24 |



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41053001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення № UA/17082/01/01 (Наказ № 1946 від 10.11.2023) та дозволяється до реалізації.

| | | | |
|---------------------|----------------------|-------------|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | <i>Н.Б.</i> | Дата 08.02.2024 |
|---------------------|----------------------|-------------|-----------------|

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21HQH98 від 01.06.2021

