

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/14**

Найменування продукції:	<b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,</b>	Номер серії:	<b>41052001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	1505 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/17082/01/02 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	січень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>01 2026</b>
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100% безводну речовину - 50 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери 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 кислоти	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 <sub>8</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	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.	0.0000 0.0461 0.0007 0.0004  0.0000 0.0473
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 16.5 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 16.5 МО/мл



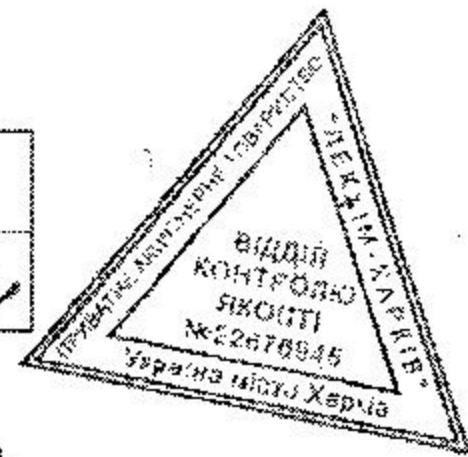
Вх. ам. ДРРХ

Від 16.02.2024

Група

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/14			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	41052001
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>невидимі частки</i>	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Витримує вимоги
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20.	Витримує вимоги
Кількісне визначення <i>Транексамова кислота</i>	Від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл.	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	49.9 мг/мл
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 14.11.2023 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. Ящук І.В.		Дата 07.02.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 07.02.24



**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 дільниці 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 41052001** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2595 від 11.11.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/17082/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.02.2024
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Позовцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Держлікслужбою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21HQGH98 від 01.06.2021 р. (видано АQC MIDDLE EAST (C))

