

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## АТРАКСАН

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці

Номер серії	1221023	Країна	Україна
Кількість в серії	3518 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/17834/01/01
Дата виробництва	13.10.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 27.12.2024

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-234-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Транексамова кислота	А. Метод РХ відповідно до тесту В. Якісна реакція	Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,0	7,30
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
- домішка А	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішка В	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- домішка С	Не більше 0,1 %	< 0,05 %
- домішка D	Не більше 0,1 %	< 0,05 %
- будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,10 %	0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,05 %
Механічні включення		
- видимі частинки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в контейнері	54
≥ 25 μm	Не більше 600 в контейнері	1
Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО в 1 мл	Відповідає
Кількісне визначення (у 1 мл препарату) - транексамової кислоти (C <sub>8</sub> H <sub>16</sub> NO <sub>2</sub> )	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100,0 мг ± 5 %)	100,5 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 10.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-234-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

10 20 23 р.



Вх.ан. 10689 від 30.11.23




ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Атраксан, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

- |    |   |   |
|----|---|---|
| 1  | Найменування продукції  | <b>Атраксан</b>   |
| 2  | Лікарська форма   | Розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл  |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 мл розчину містить 100 мг транексамової кислоти<br>(в перерахунку на 100 % суху речовину)   |
| 4  | Розмір і тип упаковки   | По 5 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/17834/01/01 (Україна)  |
| 7  | Номер серії   | <b>1221023</b>  |
|    | Розмір серії  | <b>3 456 пак.</b>   |
| 8  | Дата виробництва  | 13.10.2023  |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 10.2025  |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96  |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | № 014/2022/GMP до 10.12.2023  |
| 12 | Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості   |
| 13 | Коментарі   | -   |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії              | <u>31.10.2023 р.</u><br>Дата підпису<br><br><b>Андрій РОМАНОВСЬКИЙ</b><br>уповноважена особа   |

