



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.11.2023

№ 56521/23/26

СКАЙТРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18929/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.09.2026

Серія лікарського засобу № **T71W001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18120

Виробник

Манкайнд Фарма Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент. код: 38737616

(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 17.10.2023 № 3233/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.11.2023 № 2066

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

М.П.





Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2066 від 03.11.2023

Назва зразка: СКАЙТРАН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у
блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

Реєстраційний номер: 2143.23

Виробник: Манкайнд Фарма Лімітед, Індія

Номер серії: T71W001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8256-002.0.1/002.3/2-23 від 23.10.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 24.10.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 24.10.2023

Дати виконання робіт: 24.10.2023 - 03.11.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю
за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної
продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/18929/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація	1. А) ІЧ-спектрометрія з Фур'є перетворенням. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка має відповідати спектру порівняння транексамової кислоти 2. В) Хімічна реакція. З'являється темно-синювато-фіолетове забарвлення 3. С) Температура плавлення. Температура плавлення залишку становить близько 186 °С	Відповідає Відповідає Відповідає
pH	6,5 - 8,0	7,5
Прозорість	Випробовуваний розчин вважається прозорим якщо його прозорість відповідає прозорості води для ін'єкцій	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталонний розчин А USP	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає 5,0
Механічні включення	Метод 1: метод світлоблокування ≥ 10 мкм - не більше 6000 часток/контейнер ≥ 25 мкм - не більше 600 часток/контейнер	Відповідає
Кількісне визначення	Кожні 5 мл містять 500 мг транексамової кислоти (95,0 - 105,0 %): 475,0 - 525,0 мг	511,8 мг 102,4 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2066 від 03.11.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату СКАЙТРАН, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, № серії T71W001 виробництва Манкайнд Фарма Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/18929/01/01 за наведеними вище показниками.



Директор

не допускає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2066 від 03.11.2023

Вручил 50142
20.11.23

МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД
 ВІЛЕДЖ КІШАНПУРА
 П.О. ДЖАМНІВАЛА
 ТЕХСІЛ ПАОНТА САХІБ
 ДІСТРІКТ СІРМОУР,
 ХІМАЧАЛ ПРАДЕШ,
 ІНДІЯ

Назва продукту	СКАЙТРАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 100 МГ/МЛ, 5 МЛ АМПУЛА, 4 АМПУЛИ У БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
МНН	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА ІН'ЄКЦІЯ ВР		
Код продукту	UA500011	Розмір серії	18 253 УПАКОВКИ
Контрольована серія №	040000051207	Серія №	T71W001
Дата виробництва	02.05.2023	Термін придатності	30.04.2025
Специфікація №	QC/FP/159/UA	СПА №	FP/T7/156/UA
Дата випуску	09.06.2023	Умови зберігання	Зберігати за температури нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	4 ампули у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18929/01/01	GMP Сертифікат в Україні	028/2023/GMP
№ Виробничої ліцензії в Індії	МВ/06/480 від 10 травня 2018 року	Дозування	Транексамова кислота 100 мг/мл

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Ідентифікація		
2.1	А) ІЧ-спектрофотометрія з Фур'є перетворенням	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка має відповідати спектру порівняння транексамової кислоти.	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка відповідає спектру порівняння транексамової кислоти.
2.2	В) Хімічна реакція	З'являється темно-синювато-фіолетове забарвлення.	З'являється темно-синювато-фіолетове забарвлення.
3.	С) Температура плавлення	Температура плавлення залишку становить близько 186°C	185,4°
4.	pH	Від 6,50 до 8,00	7,67
5.	Прозорість	Випробовуваний розчин вважається прозорим, якщо його прозорість відповідає прозорості води для ін'єкцій	Випробовуваний розчин прозорий. Його прозорість відповідає прозорості води для ін'єкцій
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за референтний розчин А USP	Забарвлення розчину є менш інтенсивнішим за референтний розчин А USP

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
7.	Об'єм, що витягається	Не менше 5,00 мл	5,2

Розроблено:

МАНОДЖ ГУПТА

19.07.2023

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Перевірено та схвалено:

ДЖАЯ СІНГХ

19.07.2023

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Затверджено:

ПЕВРАДЖ ПУНДІР

19.07.2023

ВІДДІЛ ГАРАНТІЇ ЯКОСТІ

Печатка: Манкайнд Фарма ЛТД, Схвалено відділом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД
 ВІЛЕДЖ КІШАНПУРА
 П.О. ДЖАМНІВАЛА
 ТЕХСІЛ ПАОНТА САХІБ
 ДІСТРІКТ СІРМОУР,
 ХІМАЧАЛ ПРАДЕШ,
 ІНДІЯ

Назва продукту	СКАЙТРАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 100 МГ/МЛ, 5 МЛ АМПУЛА, 4 АМПУЛИ У БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
МНН	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА ІН'ЄКЦІЯ ВР		
Код продукту	UA500011	Розмір серії	18 253 УПАКОВКИ
Контрольована серія №	040000051207	Серія №	T71W001
Дата виробництва	02.05.2023	Термін придатності	30.04.2025
Специфікація №	QC/FP/159/UA	СПА №	FP/T7/156/UA
Дата випуску	09.06.2023	Умови зберігання	Зберігати за температури нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	4 ампули у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18929/01/01	GMP Сертифікат в Україні	028/2023/GMP
№ Виробничої ліцензії в Індії	МВ/06/480 від 10 травня 2018 року	Дозування	Транексамова кислота 100 мг/мл

8.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Максимально припустиме приймальне число $L1 \leq 15,0$	0,88
9.	Механічні включення Метод 1: метод світлоблокування ≥ 10 мкм	Не більше 6000/контейнер	120
10.	Механічні включення Метод 1: метод світлоблокування ≥ 25 мкм	Не більше 600/контейнер	4
11.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35,00 МО/мл	Менше 17,5
12.	Стерильність	Не має спостерігатися зростання мікроорганізмів протягом 14 діб	Не спостерігається зростання мікроорганізмів протягом 14 діб
13.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Домішка А	Не більше 1,000	Не виявлено

№	Показник	Вимоги специфікації	Результат
14.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Домішка В	Не більше 0,500	Не виявлено

Розроблено:
 МАНОДЖ ГУПТА
 19.07.2023
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Перевірено та схвалено:
 ДЖАЯ СІНГХ
 19.07.2023
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Затверджено:
 ДЕВРАДЖ ПУНДІР
 19.07.2023
 ВІДДІЛ ГАРАНТІЇ ЯКОСТІ

Печатка: Манкайнд Фарма ЛТД, Схвалено відділом гарантії якості, підпис

МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД
 ВІЛЕДЖ КІШАНПУРА
 П.О. ДЖАМНІВАЛА
 ТЕХСІЛ ПАОНТА САХІБ
 ДІСТРІКТ СІРМОУР,
 ХІМАЧАЛ ПРАДЕШ,
 ІНДІЯ

Назва продукту	СКАЙТРАН, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ 100 МГ/МЛ, 5 МЛ АМПУЛА, 4 АМПУЛИ У БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
МНН	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА ІН'ЄКЦІЯ ВР		
Код продукту	UA500011	Розмір серії	18 253 УПАКОВКИ
Контрольована серія №	040000051207	Серія №	T71W001
Дата виробництва	02.05.2023	Термін придатності	30.04.2025
Специфікація №	QC/FP/159/UA	СПА №	FP/T7/156/UA
Дата випуску	09.06.2023	Умови зберігання	Зберігати за температури нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	4 ампули у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій 100 мг/мл
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/18929/01/01	GMP Сертифікат в Україні	028/2023/GMP
№ Виробничої ліцензії в Індії	МВ/06/480 від 10 травня 2018 року	Дозування	Транексамова кислота 100 мг/мл

15.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Домішка С	Не більше 0,100	0,005
16.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Домішка D	Не більше 0,100	0,003
17.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Будь-яка інша домішка	Не більше 0,100	Не виявлено
18.	Кількісне визначення Кожні 5 мл містять 500 мг транексамової кислоти	Не менше 485,00 мг/5 мл і не більше 515,00 мг/5 мл	503,7
19.	Кількісне визначення Кожні 5 мл містять 500 мг транексамової кислоти	Не менше 97,00% і не більше 103,00%	100,74

Заявка на сертифікацію: Продукт відповідає вимогам специфікації, сертифікату належної виробничої практики. Макети упаковки відповідають маркуванню, інструкція для медичного застосування лікарського засобу відповідає затвердженій інструкції.



Розроблено:
 МАНОДЖ ГУПТА
 19.07.2023
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Перевірено та схвалено:
 ДЖАЯ СІНГХ
 19.07.2023
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Затверджено:
 ДЕВРАДЖ ПУНДРА
 19.07.2023
 ВІДДІЛ ГАРАНТІЇ ЯКОСТІ



Печатка: Манкаїнд Фарма ЛТД, Схвалено відділом гарантії якості, підпис