

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 513-4

Назва лікарського засобу	САНТЕРА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14282/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить транексамової кислоти 100 мг
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці
Номер серії	EP14/1-4
Розмір серії	23 776 пач.
Дата виробництва	20.02.2024
Термін придатності до	02.2026
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий юніт «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або слабо жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Транексамова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
		Характерна реакція. Спостерігають синє забарвлення розчину	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон Y ₇	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,50 до 8,00	ДФУ 2.2.3	7,54
6	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 1,0 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка В	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка С	Не більше 0,1%	ДФУ 2.2.29	0,001
	Домішка D	Не більше 0,1%	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Неідентифікована домішка	Не більше 0,1%	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Транексамова кислота	Від 95,0 до 105,0	Титриметричний	100,5
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	5,2

Сантера, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах

EP14/1-4

Вх. н.н. 50029
18.04.24 L

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
9	Механічні включення			
	Видимі частки	Розчин практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток в 1 контейнері з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в 1 контейнері	ДФУ 2.9.19 Метод 1	348,2 8,2
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 33 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб САНГЕРА відповідає вимогам НД до РП UA/14282/01/01.

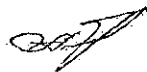
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



07.03.2024