

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця розливу №1 та Дільниця упаковки ампульного цеху, Дільниця розливу №2 та Дільниця упаковки ампульного цеху

Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8. Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №637435

Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.

Сертифікат відповідності GMP №050/2023/GMP, дійсний до 14.04.2025

008/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 142758

Трамікс®

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в паці
РП № UA/14160/01/01, діє безстроково

| | |
|-----------------------------------|---|
| Серія | 0085416 |
| Кіл-ть в серії | 18,197 тис. уп |
| Дата виробництва | 30.10.2023 |
| Дата видачі сертифікату | 27.11.2023 |
| Аналіз виконано у відповідності з | МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019" |

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|--------------------------|--|---|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна рідина. | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | А. ІЧ-спектр поглинання має відповідати ІЧ-спектру поглинання транексамової кислоти EP CRS. | Відповідає |
| | | В. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Лікарський засіб має бути прозорим у порівнянні з водою Р або по ступені каламутності не має перевищувати еталон І. | Відповідає |
| 4 | Кольоровість | Лікарський засіб має бути безбарвним в порівнянні з водою Р або його забарвлення не має бути інтенсивнішим за еталон В9. | Відповідає |
| 5 | Механічні вclusions | Видимі частки: мають бути практично відсутні. | Відповідає |
| | | Невидимі частки: середня кількість часток у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10 мкм або більше, і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для часток 25 мкм або більше. | Відповідає 10 мкм – 687; 25 мкм – 13 |
| 6 | pH | Від 6,5 до 8,0. | 7,5 |
| 7 | Об'єм, що витягається | Не менше 5,0 мл. | 5 |
| 8 | Стерильність | Лікарський засіб має бути стерильним. | Відповідає |
| 9 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 35 МО/мл. | Відповідає |
| 10 | Супутні домішки | Домішка А: не більше 1%. | 0 |
| | | Домішка В: не більше 0,5%. | 0 |
| | | Домішка С: не більше 0,1%. | 0 |
| | | Домішка D: не більше 0,1%. | 0 |
| | | Будь-яка інша неідентифікована домішка: не більше 0,1%. | |
| 11 | Кількісне визначення | Транексамової кислоти в 1 мл лікарського засобу має бути від 95,0 мг до 105,0 мг. | |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ | |



*Bx ач № 1308
01.12.23*

Сертифікат якості № 142758

Трамікс®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|---|-------------------|
| 13 | Маркування | Згідно зміни до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 09.2025

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.**Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ № UA/14160/01/01, Зміни: "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 26.04.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП № UA/14160/01/01 від 30.08.2019"**

8.0 Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Уляна Миколаївна Чавус
28.11.2023

28.11.2023

