


**Сертифікат якості № 040000117458**
**Гемотран®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ТРАНЕСАМОВУ КИСЛОТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 500 МГ

Номер серії:	170924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.387 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15498/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15498/01/01, зміни від 22.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
транексамова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,697 г до 0,771 г ( $0,734 \pm 5\%$ )	0,718 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	96 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		

Вх АНД 1448 № 21 11.24



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (щодобова)

транексамової кислоти	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	480,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:	*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД	
Заява про сертифікацію:		

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик-Щукіна М.М.



25.09.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019