



**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

30.05.2024

№ 27953/24/26П

ТРЕНАКСА 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10181/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **ЕТК23006А** Кількість ввезеного лікарського засобу 63481

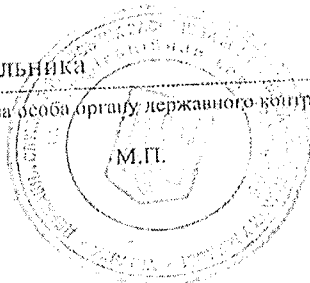
Виробник **Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**
(найменування та код 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 15.04.2024 № 1209/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



За сер. № 1943 від 24.09.24



**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

30.05.2024

№ 27936/24/26

ТРЕНАКСА 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10181/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **ЕТК23006A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 11.04.2024 № 1192/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

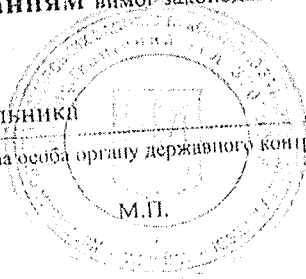
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2024 № 636-24

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

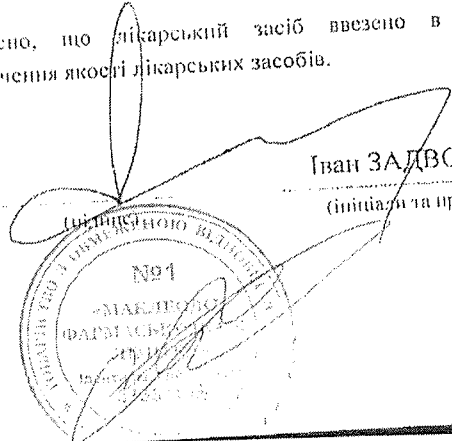
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



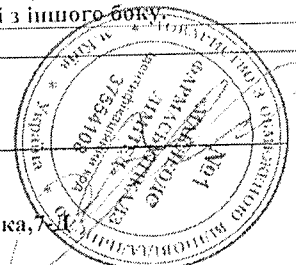
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Trenaxa 500 Tranexamic Acid film coated tablets 500 mg	AR No: DN FPS24000173	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тренакса 500 (Транексамової кислоти 500 мг)	Date:06/02/2024 Дата:06.02.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/10181/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	500 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	500мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 500 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг			Розмір і тип упаковки.	№12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETK23006A		8	Date of Manufacturing	11/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	781 000 tablets (65 083 packs)		9	Date of Expiry	10/2025
	Розмір упакованої серії	781 000 таблеток (65 083 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнич. ліцензія № DD/375, № DD/376				
11	GMP Certificates No / Date	069/2021/GMP Valid till 13.07.2023				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1	Description	White to off white, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.	White to off white, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.	White, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.		
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.		
2	Identification					

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

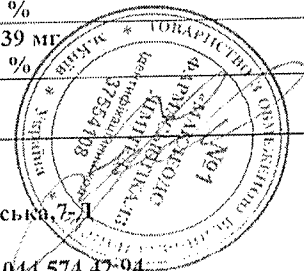


	1. Tranexamic acid	A. The infrared absorption spectrum of the sample obtained should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid. B. A dark bluish violet colour should produce. C. Melting point of the residue (°C) 186	Complies Complies 186.2 °C
	2. Titanium dioxide	The formation of the yellow color by adding (30%)(w/w) hydrogen peroxide solution	Complies
	Ідентифікація		
	1. Транексамова кислота.	A. ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відно-відати спектру стандартного зразка транексамової кислоти. Б. Поява темного синьо-фіолетового забарвлення. В. Температура плавлення – около 186 0С.	Відповідає Відповідає 186,2 °C
	2. Титану діоксид.	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
	3	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Less than or equal to 15.0 Приймальне число (AV) ≤ 15,0
4	Related substances	Impurity A - not more than 1.0 % Impurity B - not more than 0.50 % Impurity C - not more than 0.10 % Impurity D - not more than 0.10 % Any other impurity - not more than 0.1 %	Not detected 0.05% Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0.04 %
	Супутні домішки	Домішка А – не більше 1,0 % Домішка В – не більше 0,50 % Домішка С – не більше 0,10 % Домішка D – не більше 0,10 % Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %	Не виявлено 0,05% Нижче межн кількісного визначення Нижче межн кількісного визначення 0,04 %
5	Loss on drying	Not more than 3.0 % (w/w)	1.0%
	Втрата маси при сушінні	Не більше 3,0 % (м/м)	1,0 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minute	(1) 103 (2) 103 (3) 103 (4) 102 (5) 103 (6) 102
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 103 (2) 103 (3) 103 (4) 102 (5) 103 (6) 102
7	Residual solvents	Isopropyl alcohol — Not more than 650 ppm Dichloromethane — Not more than 80 ppm	275 ppm 27 ppm
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий — не більше 5000 ppm Дихлорметан — не більше 500 ppm	275 ppm 27 ppm
8	Assay	From 475.0 to 525.0 mg/ tablet (95.0 -105.0 % of the declared amount)	499.39 mg 99.9 %
	Кількісне визначення	Від 475,0 до 525,0 мг /таблетку (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	499,39 мг 99,9 %

**MACLEOD'S
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdolbunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здобунівська, 7-Д
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94



9	Microbiological purity	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10 ³ CFU/ g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10 ² CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Не знайдено
13	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	H024845	H001422	H023626
	Govinda Dilip Nagpure	Jignesh Kumar Ramesh Chandra Patel	Kandarp Ramanlal Mistry
	06/02/2024 11:12	06/02/2024 11:32	06/02/2024 17:28
16	Date of Signing/ Дата підписання.		06.02.2024

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.

**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

