



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

Е- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

[www.lekhim.ua](http://www.lekhim.ua)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/323**

Найменування продукції:	<b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,</b>	Номер серії:	<b>41052007</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/17082/01/02 (діє не обмежено)</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>1525 упаковок № 10</b>
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100% безводну речовину - 50 мг</i>	Дата виробництва:	<b>09 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	<b>09 2026</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або світло-коричнева рідина.	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозора безбарвна рідина
Ідентифікація: <i>транексамова кислота</i> <i>транексамова кислота</i>	З'являється темно-синьо-фіолетове забарвлення  На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка транексамової кислоти повинен відповідати часу утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ  За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Позитивна  Витримує вимоги
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона V <sub>8</sub>	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Безбарвний
pH	Від 6.5 до 8.0	За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	7.3
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримує вимоги
Супровідні домішки	Домішка В- не більше 0.5%; домішка С- не більше 0.1%; домішка D- не більше 0.1%; домішка Е- не більше 0.1%; домішка F- не більше 0.1%; будь-яка домішка- не більше 0.1%; сума домішок - не більше 1.0 %	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.050 0.00050 0.00000 0.0041 0.0012 0.000 0.056
Стерильність	Препарат має бути стерильним	За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 16.5 МО/мл	За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 16.5 МО/мл



1/2

*Dr. ... 11.8.24*  
*20.09.2024*

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/323</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,</b> розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	Номер серії:	<b>41052007</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Механічні включення:</b> <i>невидимі частки</i>	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі	За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримус вимоги
<b>Механічні включення:</b> <i>видимі частки</i>	Препарат має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримус вимоги
<b>Кількісне визначення:</b> <i>транексамова кислота</i> ( $C_8H_{15}NO_2$ )	Від 47.5 мг/мл до 52.5 мг/мл	За п. 12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.20	49.8 мг/мл

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 14.11.2023 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.12.2023 р.)
<b>КОМЕНТАРІ</b>	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА	<i>AM</i>	Дата 11.10.2024 р
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	<i>OL</i>	Дата 14.10.24



**Заява про сертифікацію:** 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 41052007 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 76 від 15.01.2024 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/17082/01/02 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	<i>NT</i>	Дата 16.10.2024
---------------------	------------------	-----------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 от 06.07.2023 р. (видалий Assurance Quality Certification LLC)

