Здоров'я
фармацевтична компанія

ФБ0-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №59...
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1677

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5х2) у блістерах в коробці

Діюча речовина *1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 50 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/15252/01/02 від 23.03.2023 до 23.03.2028*	№ серії	*20624*
Загальна кількість в серії	*7100 амп*	Дата виробництва	*06.2024*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*24.06.24*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Не заморожувати		Придатний до	*06/2026*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1979 від 31.10.18 РП №UA/15252/01/02, зміна №1, зміна №2*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку транексамової кислоти відповідає часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b)
		Якісна реакція с розчином нінгідрину: має з'являтися синювато-фіолетове забарвлення розчину	Якісна реакція с розчином нінгідрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон B9	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон B9
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 5,0 мл	5,03мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,49
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 1,0%; домішка В: не більше 0,5%; домішка С: не більше 0,1%, домішка D: не більше 0,1%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,5%	Домішка А: 0,0%; домішка В: 0,0%; домішка С: 0,0%; домішка D: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,014%, 0,022%; сума неідентифікованих домішок: 0,036%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Транексамової кислоти: від 47,5 мг до 52,5 мг	49,21мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «24» 06 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Стор 1 з 1

КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ УКРАЇНА

Рах № 1025
28.10.2024