

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2020-15/525

Наименование продукции:	ТРАНЕКСАМ	Номер серии:	01381001
Лекарственная форма:	раствор для инъекций 50 мг/мл	Размер серии (уп., шт. и др.):	13294 упаковок №10
Регистрационное удостоверение:	РУ №UA/7884/02/01 (действует до 13.03.2023) Вкладка (Приказ №2237 від 30.11.2018)		
Страна - производитель:	Украина		
Сила действия / активность:	1 мл препарата содержит: транексамовой кислоты 50 мг.	Дата производства:	ноябрь 2020 г
Вид и размер упаковки:	По 5 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячеековой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой украинским языком.	Дата окончания срока годности:	11 2023

Наименование показателей	Требования спецификации	Методики контроля	Результаты
Описание	Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или со светло-коричневым оттенком раствор.	П.1. МКК Визуально.	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного в количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца транексамовой кислоты.	П.2. МКК ВЭЖХ, ЕФ 2.2.29	Соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	П.3. МКК ЕФ 2.2.1	Прозрачный
Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонным раствором В <sub>8</sub> .	П.4. МКК ЕФ 2.2.2	Бесцветный
рН	От 6,5 до 8,0	П.5. МКК ЕФ 2.2.3, потенциметрически	7,6
Извлекаемый объем	В соответствии с требованиями	П.6. МКК ЕФ 2.9.17	Выдерживает
Механические включения:		П.7. МКК ЕФ 2.9.20, визуальный метод ЕФ 2.9.19, счетно-фотометрический	Выдерживает
А) видимые частицы	практически отсутствовать		
Б) невидимые частицы	в объеме 10 мл более 10 мкм – не более 6000 в объеме 10 мл более 25 мкм – не более 600 в		Выдерживает



Вказ в 3304 Бу 280521 Ем

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2020-15/525**

Наименование продукции:	ТРАНЕКСАМ	Номер серии:	01381001
Лекарственная форма:	раствор для инъекций 50 мг/мл		

Наименование показателей	Требования спецификации	Методики контроля	Результаты
Посторонние примеси	Примесь А – не более 0,5% Примесь В – не более 0,5% Примесь С – не более 0,1% Примесь D – не более 0,1% Любая неидентифицированная примесь – не более 0,1% Суммарное содержание примесей – не более 1,0%	П.8. МКК ВЭЖХ, ЕФ 2.2.29	Отсутствует Отсутствует 0,004% Отсутствует  Отсутствует 0,004%
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	П.9. МКК ЕФ 2.6.1, метод мембранной фильтрации	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 16,67 ЕЭ/мл препарата	П.10. МКК ЕФ 2.6.14, метод А	Менее 16,67 ЕЭ/мл препарата
Количественное определение:	Содержание транексамовой кислоты (C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>2</sub> ) должно находиться в пределах от 47,5 до 52,5 мг/мл	П.11. МКК ВЭЖХ, ЕФ 2.2.29	49,2 мг/мл

Упаковка	Соответственно МКК.
Маркировка	Соответственно МКК.
Графическое оформление упаковки	Соответственно утвержденных оригинал – макетов, размещенных в единой информационной системе Гослекслужбы Украины (действует от 01.05.2020)

КОММЕНТАРИИ:	Условия хранения: Хранить в при температуре не выше 25 °С.
--------------	---

Исполнитель:	Ф.И.О. Бурцева М.А.	Дата	22.12.2020г
Начальник ОКК:	Ф.И.О. Коротких Е.О.	Дата	23.12.2020

Заявление о сертификации: Следующим я заверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проконтролировано ее качество на нижеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.



Серия готовой продукции 01381001 соответствует требованиям МКК ЛС с Изменениями (Приказ №1942 от 13.09.2019) к Регистрационному удостоверению №UA/7884/02/01 и разрешается к реализации.

Директор по качеству/ Уполномоченное лицо:	Иванова А.Н.	Дата	28.12.2020
--	--------------	------	------------

Производственный участок: Харьковская обл., город Харьков, ул. Северина Потоцкого, дом 36.  
 Лицензия: серия АВ от 08.02.2017 г. (выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками)  
 Сертификат GMP 01 (для производства лекарственных средств) выдан Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками  
 Сертификат ISO 9001:2015 от 22.02.2018 г. (выдан AQC MIDDLE EAST FZE)

