

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3200

ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах №5 в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: транексамової кислоти - 100 мг

 Регист. посвідчення **UA/15252/01/01 від 22.03.2021**

 Загальна кількість в серії **3285 амп**

 Країна призначення **Україна**

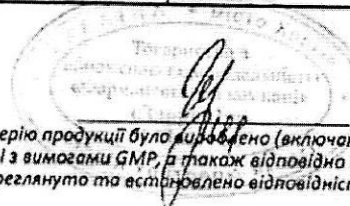
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №623 від 24.06.16 РП №UA/15252/01/01, зміна №4, зміна №5**

 Технічна угода **№ УЯ-3-К від 01.05.24**

 № серії **10924**
 Дата виробництва **09.2024**
 Дата видачі результату **10.10.24**
 Придатний до **09/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Прозорий майже безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Якісна реакція с розчином нінгідрину: має з'являтися синювато-фіолетове забарвлення розчину	Якісна реакція с розчином нінгідрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину
		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)
3	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон В8	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон В8
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Об'єм кожної ампули має бути не менше 10,0 мл	10,2мл
6	Прозорість	Каламутність препарату не має перевищувати каламутність еталона I	Каламутність препарату не перевищує каламутність еталона I
7	pH	Від 6,5 до 8,0	7,53
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%; домішка В: 0%; домішка С: 0%; домішка D: 0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0,017%. Сума неідентифікованих домішок: 0,017%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти	Менше 0,35 МО/мг транексамової кислоти
11	Кількісне визначення	Від 95,0 мг до 105,0 мг	99,19мг
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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 10 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
