

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2814
ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №20 (10x2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: транексамової кислоти - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/16157/01/01 від 09.12.2021

Загальна кількість в серії 759 уп

Країна призначення Україна

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 23.09.24

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

Придатний до 08/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №798 від 14.07.17 РП №UA/16157/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показника	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, овальної форми, з рискою з однієї сторони	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, овальної форми, з рискою з однієї сторони
2	Ідентифікація	Якісна реакція з розчином нігідрину: має з'явитися синювато-фіолетове забарвлення розчину	Якісна реакція з розчином нігідрину: з'являється синювато-фіолетове забарвлення розчину
		На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку транексамової кислоти має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину 2 час утримування піку транексамової кислоти співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до червоно-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення червоно-оранжевого кольору
3	Середня маса	Від 684,0 мг до 756,0 мг	710,6мг
4	Кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк і титану діоксид (сумарно)	Не більше 3,0%	1,58%
5	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15%	3,16%
6	Розчинення	За 15хв (Q=80%): S1: не менше 85% для кожної таблетки; S2: середнє значення із 12 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65%; S3: середнє значення із 24 таблеток дорівнює або більше 80%, і не має бути більше 2 таблеток, ступень розчинення яких менше 65%, і не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55%	100,5%
7	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: 0,0%; сума неідентифікованих домішок: 0,0%
8	Кількісне визначення	Транексамової кислоти: від 475,0 мг до 525,0 мг	507,6мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 13 » 09 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

