

Nikopharm®

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»
07408, Київська область

Броварський район,
село Каїтневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 107

Найменування продукції: ГЕМАКСАМ
Виробник: Контроль, випуск серії ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:
ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина
UA/13418/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: 1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти
Сила дії/активність: розчин для ін'єкцій
Лікарська форма: по 10 мл в ампулах №10
Розмір та тип пакування: Номер серії: EP133
Розмір серії: 9041
Дата виробництва: 10.11.2023
Придатний до: 12.2026

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Банхофштрассе, 18, 74429 Зульцбах-Лауфен; Банхофштрассе, 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2021_0125
DE_BW_01_MIA_2020_0126
DE_BW_01_GMP_2022_0083; DE_BW_01_GMP_2022_0084

Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; с. Каїтневе, вул. Прорізна, 3
Ліцензія б/н від 02.04.2018

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора або майже прозора, безбарвна або зі світло-коричневим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація Транексамової кислоти	А. Час утримування піку транексамової кислоти має відповідати часу утримування піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння. ДФУ, 2.2.29 В. Утворення синювато-фіолетового кольору із спиртовим розчином нігідрину.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з етанолом I. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,5 до 8,0 ДФУ, 2.2.3	7,3
6	Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл. ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 1,0 % Домішки В - не більше 0,5 % Домішки С - не більше 0,1 % Домішки D - не більше 0,1 % Будь-якої домішки - не більше 0,1 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Менше 0,1% Менше 0,1% Не виявлено
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл, 2.6.14	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний *
10	Механічні вclusions	1) Видимі механічні вclusions мають бути практично відсутні. ДФУ, 2.9.20 2) Часток розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19	Відповідає* 16 0
11	Кількісне визначення в 1мл препарату: транексамової кислоти	Від 47,5 мг до 52,5 мг	48,9

Коментарі: якість препарату відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01/01 зі мінами від 21.04.2021

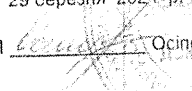
Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C

29 березня 2024 р.

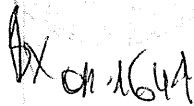
Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

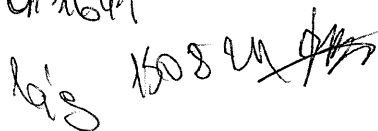
Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє

Серія допускається до реалізації: 29 березня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіннова І.М.







Nikopharm®

ТОВ "ФАРМАСЕЛ"
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

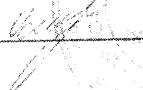
тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 107

Найменування продукції: ГЕМАКСАМ
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13418/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить транексамової кислоти - 50 мг
Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування: по 10 мл в ампулах №10
Номер серії: EP133
Придатний до: 12 2026
Назва країни призначення для серії: Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 29 березня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.

