

20

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/243**

|                           |   |                                      |                      |
|---------------------------|---|--------------------------------------|----------------------|
| Найменування продукції:   | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,   | Номер серії:                         | 41053009             |
| Лікарська форма:          | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл  |                                      |                      |
| Реєстраційне посвідчення: | РП № UA/17082/01/01 (діє не обмежено)   | Розмір серії (уп., шт. та ін.):      | 3154<br>упаковки № 5 |
| Країна-виробник:          | Україна   |                                      |                      |
| Сила дії/активність:      | 1 мл розчину містить транексамову кислоту у перерахуванні на 100% безводну речовину - 100 мг    | Дата виробництва:                    | 07 2024              |
| Вид і розмір упаковки:    | По 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в паці.<br>Маркування українською мовою. | Дата закінчення терміну придатності: | 07 2026              |

| Найменування показника   | Вимоги специфікації   | Методики контролю   | Результати   |
|--|---|---|--|
| Опис   | Прозора безбарвна або світло-коричнева рідина   | За п.1 МКЯ<br>Візуальний  | Прозора безбарвна рідина   |
| Ідентифікація:<br>транексамова кислота<br>транексамова кислота | З'являється темно-синьо-фіолетове забарвлення<br><br>На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній у розділі «Супровідні домішки», час утримування піка транексамової кислоти повинен відповідати часу утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b) | За п.2 МКЯ<br>За п.2.1 МКЯ<br><br>За п. 2.2 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.2.29,<br>2.2.46 | Витримує<br><br>Відповідає                                       |
| Прозорість   | Препарат має бути прозорим  | За п.3 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.2.1,<br>візуальний метод                             | Прозорий   |
| Ступінь забарвлення  | Препарат має бути безбарвним або ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона В <sub>2</sub>   | За п.4 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.2.2,<br>метод II                                     | Безбарвний   |
| pH   | Від 6.5 до 8.0  | За п.5 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.2.3  | 7.3  |
| Об'єм, що витягається  | Не менше 5.0 мл   | За п.6 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.9.17   | Витримує   |
| Супровідні домішки   | Домішка В- не більше 0.5%;<br>домішка С- не більше 0.1%;<br>домішка D - не більше 0.1%;<br>домішка Е- не більше 0.1%;<br>домішка F- не більше 0.1%;<br>будь-яка домішка - не більше 0.1%;<br>сума домішок - не більше 1.0 %   | За п.7 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.2.29, а також<br>2.2.46                              | 0.050%<br>0.00000%<br>0.00000%<br>0.00044%<br>0.00000%<br>0.042% |
| Стерильність   | Препарат має бути стерильним  | За п. 8 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.6.1   | Стерильний   |
| Бактеріальні ендотоксини                                       | Граничний вміст ендотоксинів - менше 33 МО/мл   | За п. 9 МКЯ<br>Ph.Eur., 2.6.14,<br>метод А                                    | Менше<br>33 МО/мл  |



Зх. ам 50541 вк 12.11.24

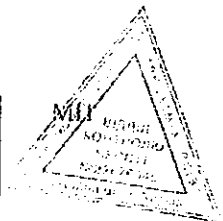
|   |                                |              |          |
|---|--------------------------------|--------------|----------|
| <b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/243</b> |                                |              |          |
| Найменування продукції:                 | ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА,          | Номер серії: | 41053009 |
| Лікарська форма:                        | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл |              |          |

| Найменування показника   | Вимоги специфікації  | Методики контролю                    | Результати  |
|--|--|--------------------------------------|-------------|
| Механічні включення: невидимі частки   | Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі;<br>для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі | За п.10 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод I | Витримує    |
| Механічні включення: видимі частки   | Препарат має бути практично вільним від часток   | За п.11 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20          | Витримує    |
| Кількісне визначення: транексамова кислота (C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> ) | Від 95.0 мг/мл до 105.0 мг/мл  | За п.12 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29          | 99.45 мг/мл |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Упаковка                     | Відповідно до МКЯ   |
| Маркування                   | Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 10.11.2023 р.)   |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.12.2023 р.) |

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>КОМЕНТАРІ</b> | Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. |
|------------------|--|

|                |                      |            |                 |
|----------------|----------------------|------------|-----------------|
| Виконавець:    | П.І.Б. Смирнова І.С. | <i>Сел</i> | Дата 02.08.2024 |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | <i>Ол</i>  | Дата 02.08.24   |



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41053009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 76 від 15.01.2024) до Реєстраційного посвідчення № UA/17082/01/01 та дозволяється до реалізації.

|                     |                      |                 |               |
|---------------------|----------------------|-----------------|---------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. | <i>Тімченко</i> | Дата 02.08.24 |
|---------------------|----------------------|-----------------|---------------|



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Савур'янська, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)