

**Nikopharm**ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,  
07408, Київська областьБроварський район,  
село Квітневе,  
вулиця Прорізна, 3тел.: +38 (044) 498-28-80  
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 24**

Найменування продукції: **ГЕМАКСАМ**  
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13418/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 5 мл в ампулах №10  
 Номер серії: 0210324  
 Розмір серії: 6110  
 Дата виробництва: 22.03.2024  
 Придатний до: 03.2027  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора або майже прозора, безбарвна або зі світло-коричневим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>Транексамової кислоти</i>	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 нінгідрину.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з етанолом І. ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В <sub>в</sub> . ДФУ, 2.2.2, метод ІІ.	Відповідає
5	рН	6,5 – 8,0 ДФУ, 2.2.3	7,4
6	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 Відповідає Відповідає Не виявлено
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>Транексамової кислоти</i>	Від 47,5 мг до 52,5 мг. ДФУ, 2.2.20	50,0
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Часток розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Відповідає Відповідає 6 0
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Гемаскам, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 серії 0210324 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01/01.


Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

16 квітня 2024 р.

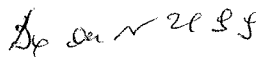
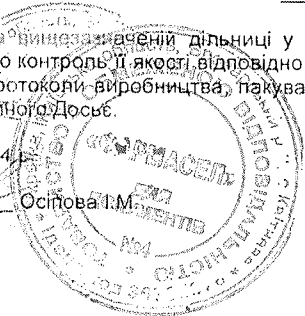
Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

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

Серія допускається до реалізації: 16 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП 

Основа І.М.

03.12.2024 