

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

## АЦЕМІК

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах

1 таблетка, вкриті плівковою оболонкою, містить: Транексамова кислота 500 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/Е/Р, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Анагта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № K2310

Ресстр. св. № UA/16987/01/01

Дата виробництва: 11/2023

Термін придатності: 10/2025

Офіційно затверджений звіт №: F/231209

Обсяг партії: 20000 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1. Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, капсулоподібні, з рискою з одного боку та тисненням 500 з іншого	Відповідає
2. Ідентифікація <i>Транексамова кислота</i> <i>тест А</i>	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
<i>тест В</i>	ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру поглинання зразка стандарту транексамової кислоти	Відповідає
<i>тест С</i>	З'являється темно-сіне-фіолетове забарвлення випробуваного розчину	Відповідає
<i>тест D</i>	Температура плавлення осаду складає близько 186 °С	185,9 °С
3. Середня маса таблетки	697,0 мг ± 5%	700,96 мг
4. Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси таблетки відхиляються від середньої маси більш ніж на 5 % і жодна маса не повинна відхилитися на величину, що перевищує 10 %	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хв	04 хв 54 сек
6. Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99,96%, 100,26%, 98,09%, 100,02%, 99,46%, 99,36%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Євр. Ф. 2.9.40	Відповідає
8. Супровідні домішки: <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>домішка С</i> <i>домішка D</i> <i>нестандартні неідентифіковані домішки</i>	не більше 1,0 % не більше 0,5 % не більше 0,1 % не більше 0,1 % не більше 0,1 %	0,051% Не виявлено 0,004% 0,0010% 0,072%
9. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>4</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату	0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні
10. Кількісне визначення - на момент випуску - у процесі зберігання	В 1 таблетці 475,0 мг – 525,0 мг (95 % - 105 % від номінального вмісту) 450,0 мг – 550,0 мг (90 % - 110 % від номінального вмісту)	499,32 мг/табл 99,86% від номінального вмісту
11. Упаковка	По 10 таблеток у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Аналіз Р. Natarajan

Уповноважена особа S.Mahendran

Аналітик Підпис

Head-Quality Підпис

Дата 11/12/2023

Дата 11/12/2023

Дата випуску 11/12/2023

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про підготовку серія ДСК № 238742, видалий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



Вн. св. № 1447 від 2 березня 2024