

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 47

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 поліетиленових №50
 Номер серії: 0440924
 Розмір серії: 1190
 Дата виробництва: 03.09.2024
 Придатний до: 09.2027
 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 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 Вв. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Відповідає
5	pH	6,5 – 8,0 ДФУ, 2.2.3	7,3
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	49,3
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 ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 29 4
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.17	Стерильний

Висновок: якість препарату Гемаскам, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулах поліетиленових №50, серії 0440924 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01/01.

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

23 вересня 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: 23 вересня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

Осіповська М.

Handwritten signature and date: 09.10.2024

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 47

Найменування продукції: **ГЕМАКСАМ**
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 поліетиленових №50**
Номер серії: **0440924**
Придатний до: **09.2027**
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 з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є.

Серія допускається до реалізації: 23 вересня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____



