



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.05.2024

№ 27954/24/26

ТРЕНАКСА 250

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10181/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ЕТА724001А Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2024 № 1388/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2024 № 794-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

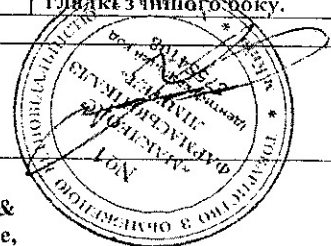
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

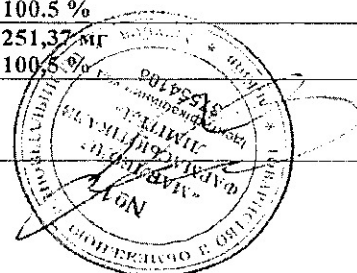
1	Name of Product	Trenaxa 250 Tranexamic Acid film coated tablets 250 mg	AR No: DN FPS24000718	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Тренакса 250 (Транексасомової кислоти 250 мг)	Date:05/04/2024 Дата:05.04.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/10181/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	250 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	250мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 250 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг			Розмір і тип упаковки.	№12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	ETA724001A		8	Date of Manufacturing	02/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	27 000 tablets (2 250 packs)		9	Date of Expiry	01/2026
	Розмір упакованої серії	27 000 таблеток (2 250 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Термін дії 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1	Description	White to off white, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.		White, circular shaped, biconvex, film coated tablets having break line on one side and plain surface on other side.		
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.		Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору з лінією розлому на одній стороні і гладкі з іншого боку.		
2	Identification					

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &
30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.



Вх. ан. 50945
06.06.24

	1. Tranexamic acid	A. The infrared absorption spectrum of the sample obtained should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid.	Complies
		B. A dark bluish violet colour should produce.	Complies
		C. Melting point of the residue (°C) 186	185.2 °C
	2. Titanium dioxide	The formation of the yellow color by adding (30%)(w/w) hydrogen peroxide solution	Complies
Ідентифікація			
	1. Транексамова кислота.	A. ІЧ-спектр випробуваного зразка повинен відпо-відати спектру стандартного зразка транексамової кислоти.	Відповідає
		Б. Поява темного синьо-фіолетового забарвлення.	Відповідає
		В. Температура плавлення – около 186 °C.	185,2 °C
	2. Титану діоксид.	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перекису водню.	Відповідає
3	Uniformity of dosage units	Less than or equal to 15.0	2.5
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	2,5
4	Related substances	Impurity A - not more than 1.0 % Impurity B - not more than 0.50 % Impurity C - not more than 0.10 % Impurity D - not more than 0.10 % Any other impurity - not more than 0.1 %	Not detected 0.048% Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation Not Detected
	Супутні домішки	Домішка А – не більше 1,0 % Домішка В – не більше 0,50 % Домішка С – не більше 0,10 % Домішка D – не більше 0,10 % Будь-якої іншої індивідуальної домішки – не більше 0,1 %	Не виявлено 0,048 % Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення Не виявлено
5	Loss on drying	Not more than 3.0 % (w/w)	1.1 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 3,0 % (м/м)	1,1 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minute	(1) 100 (2) 100 (3) 101 (4) 99 (5) 100 (6) 102
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 100 (2) 100 (3) 101 (4) 99 (5) 100 (6) 102
7	Residual solvents	Isopropyl alcohol — Not more than 650 ppm Dichloromethane — Not more than 80 ppm	327 ppm Not Detected
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий — не більше 650 ppm Дихлорметан — не більше 80 ppm	327 ppm Не виявлено
8	Assay	From 237.5 to 262.5 mg/ tablet (95.0 -105.0 % of the declared amount)	251.37 mg 100.5 %
	Кількісне визначення	Від 237,5 до 262,5 мг /таблетку (95,0-105,0 % від заявленої кількості).	251,37 мг 100,5 %



9	Microbiological purity	The preparation is allowed: Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10^3 CFU/g Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) — не більше 10^2 КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Не знайдено
13	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
14	Application for Certification	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP».	
	Заява про сертифікацію.	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/ Підготовлено	Checked by/ Перевірено	Approved by/ Затверджено
	H024949	H001422	H023626
	Ghirag Ramesh Bhai Patel	Jignesh Kumar Ramesh Chandra Patel	Kandarp Ramanlal Mistry
	05/04/2024 14:34	05/04/2024 15:25	06/04/2024 10:06
Printed by/Роздруковано: Sachin Dnyandeav Dhumal Printed on / Роздруковано: 06/04/2024 10:25			
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом			

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &
30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.

