



Сертифікат якості № 040000109058

Гемотран®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 500 МГ

Номер серії:	110723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.402 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15498/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15498/01/01, зміни від 15.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація		
транексамова кислота	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,697 г до 0,771 г ($0,734 \pm 5\%$)	0,710 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка В	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв згідно вмісту, вказаного в розділі "Склад"	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		





транексамової кислоти	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	483,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 07.2025
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
Коментарі:		
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД		
Заява про сертифікацію:		

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



28.07.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідectво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000095110

Гемотран®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3) у блістерах

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВУ КИСЛОТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ - 500 МГ

Номер серії:	140921	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.412 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15498/01/01
Дата виробництва:	09.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	03.11.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15498/01/01, зміни від 21.09.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація	транексамова кислота	
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,697 г до 0,771 г ($0,734 \pm 5\%$)	0,716 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		





транексамової кислоти	Від 475,0 мг до 525,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	487,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2023
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний Інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



29.09.2021

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2016

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; ЦРД-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

