

Сертифікат якості № 040000119419

**Гемотран®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері,
по 1 блістеру у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100МГ

Номер серії:	21224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	95.075 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13975/01/02
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13975/01/02, зміни від 09.09.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, безбарвний або світло-коричневий розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній в розділі "Супровідні домішки" час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
рН	Від 6,5 до 8,0	7,4
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	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)
неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 %
Механічні включення		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	463
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	32
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Be en 1852
50.0.204. L



Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація становить 0,33 МО на 1 мг транексамової кислоти	Відповідає
Кількісне визначення		
транексамова кислота	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	102,7 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 12.2026
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 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

Андрусик-Щукіна М.М.



26.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023; №097/2023/GMP від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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