

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка С	Не більше 0,1%	ДФУ 2.2.29	0,0004
	Домішка D	Не більше 0,1%	ДФУ 2.2.29	0,0027
	Неідентифікована домішка	Не більше 0,1%	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Транексамова кислота	Від 95,0 до 105,0	Титриметричний	100,9
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	10,4
9	Механічні вклучення			
	Видимі частки	Розчин практично не містить вклучень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток в 1 контейнері з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600 в 1 контейнері	ДФУ 2.9.19 Метод 1	583,8 16,7
10	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	ДФУ 2.6.1	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 33 МО/мл	ДФУ 2.6.14	Менше 33 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Сангера відповідає вимогам НД до РП UA/14282/01/01

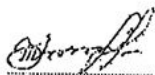
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність до ліцензійних вимогам та правил належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Н.М. Трунова



Сангера, розчин для ін'єкцій; 100 мг/мл по 10 мл в ампулах



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2526-1

Назва лікарського засобу Сангера

Номер реєстраційного посвідчення UA/14282/01/01

Сила дії/активність 1 мл розчину містить транексамової кислоти 100 мг

Лікарська форма розчин для ін'єкцій

Розмір та тип пакування по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці

Номер серії EP191/1-1

Розмір серії 13078 шт.

Дата виробництва 31.07.2021

Термін придатності до 07.2023

Юридична адреса Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10
тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01

Назва ділянки виробництва та контролю якості Виробничий департамент ТОВ «Іорія-фарм»
Департамент контролю якості ТОВ «Іорія-фарм»

Адреса ділянки виробництва та контролю якості Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108
тел. (0472) 71-00-98

Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів АВ 598091

Сертифікат GMP 071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або слабо жовтувата рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація:			
	Транексамова кислота	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку повинен співпадати з часом утримання піку транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	ДФУ 2.2.29	Відповідає
		Характерна реакція. Спостерігають синє забарвлення розчину	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	ДФУ 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше за еталон Y ₇	ДФУ 2.2.2, метод П	Відповідає
5	pH	Від 6,50 до 8,00	ДФУ 2.2.3	7,29
6	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 1,0 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено
	Домішка В	Не більше 0,5 %	ДФУ 2.2.29	Не виявлено

Сангера, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулах



EP191/1-1