

NikopharmТОВ "НІКО",
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (095) 282-66-10
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 26**

Найменування продукції: **ГЕМАКСАМ**
Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна;
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:
ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина
UA/13418/01/01

Номер реєстраційного посвідчення: 1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти
Сила дії/активність: розчин для ін'єкцій
Лікарська форма: по 5 мл в ампулах №10
Розмір та тип пакування: XR132
Номер серії: 15191
Розмір серії: 20.11.2020
Дата виробництва: 12 2021
Придатний до: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Банхофштрассе 20, 73453, Абтсгмюнд-
Унтергронінген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2019_0079,
DE_BW_01_GMP_2019_0108

Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості:
Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості:
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; м. Харків, вул. Фесенківська, 4А(к.1)
Ліцензія б/н від 02.04.2018.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора або майже прозора, безбарвна або зі світло-коричневим відтінком рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: - транексамова кислота	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 нінгдрину.	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або витримувати порівняння з етанолом I. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 6,5 до 8,0. ДФУ, 2.2.3	7,3
6	Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл. ДФУ 2.9.17	Відповідає
7	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 Менше 0,025% 0,001% 0,001% 0,04%
8	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл, 2.6.14	Відповідає
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний *
10	Механічні вclusions	1) Видимі механічні вclusions мають бути практично відсутні. ДФУ, 2.9.20 2) Часток розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19	Відповідає* 0* 0*
11	Кількісне визначення в 1мл препарату: - транексамової кислоти	Від 47,5 мг до 52,5 мг	50,3

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 1 від 20.02.2020 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина від 10.01.2020 та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01 з змінами від 16.08.2019.

Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

05 березня 2020 р.

Начальник ВКЯ *Яцик М.О.*

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включуючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, 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: 05 березня 2020 року

Уповноважена особа з випуску ГП *Осіпова І.М.*

Вх.ам.ч. 0533 Вр 15.05.2020

Nikopharm®ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ №26**

Найменування продукції:	ГЕМАКСАМ
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13418/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить транексамової кислоти - 50 мг
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл в ампулах №10
Номер серії:	XP132
Придатний до:	12 2021
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 GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 05 березня 2020 р.

Уповноважена особа з випуску ГП _____

Осипова М.

