

24



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.11.2020

№ 64196/20/26

**ТРЕНАКСА 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній**  
**коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10181/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕТК2004А**                      Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ 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 17.11.2020 № 3671/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.11.2020 № 1404  
 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.

Начальник \_\_\_\_\_  
(посадова особа органу державного контролю)



\_\_\_\_\_ (підпис)  
 \_\_\_\_\_ (ім'я та прізвище)  
 Микола ХОЛОДЕНКО



**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Trenaxa 500 Tranexamic Acid film coated tablets 500 mg	AR No: FT-0980/20	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Тренакса 500 Транексамовая кислота, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг	Date: 01/10/2020 Дата: 01/10/2020		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/10181/01/02		4	strength/potency of the medicinal product,	500 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	500 мг
5	Dosage Form	film coated tablets		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	таблетки, покрытые оболочкой			Размер и тип упаковки.	№ 12 (6x2) в стрипах в картонной упаковке
7	Packing Batch No	BTK2004A		8	Date of Manufacturing	08/2020
	Номер упакованная серия				Дата производства	
	Packed Batch Size			876480 tablets (73040 packs)	9	Date of Expiry
Размер упакованная серии.	876480 таблеток (73040 упаковок)	Дата окончания срока годности				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate Kachigam, Daman - 396210 (Phase II), India. № DD/375, № DD/376.				
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Плот № 25-27, Сурвей №366, Премьер Индастриал Истейт, Качигам, Даман - 396210 (Фаза II). Индия Пронзв. лицензии № DD/375, № DD/376				
11	GMP Certificates No / Date	131/2020/C-344 Valid till 31.12.2020				
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP	131/2020/C-344 Срок действия 31.12.2020				
12	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты		
	I	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.		
		Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.		



*Вн. ул. № 2732 от 24.11.20*

2	Identification	A. Tranexamic acid The infrared absorption spectrum of the sample obtained should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid.	Complies
		B. Colour Reaction A dark bluish violet colour should produce.	Complies
		Melting point of the residue (°C) 186	186,9 °C
	Идентификация	A. Транексамовая кислота. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру стандартного образца транексамовой кислоты. Появление темного синне-фиолетового окрашивания. Температура плавления – около 186 °C.	Соответствует
		B. Титана диоксид. Образование желтого окрашивания при добавлении 30% (м/м) раствора пероксида водорода	Соответствует
			186,9 °C.
3	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0	2,40
	Однородность дозированных единиц	Примочное число (AV) ≤ 15,0	2,40
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 %	0,08 % 0,073 % Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0,04 %
	Сопутствующие примеси	Примесь А – не более 1,0% Примесь В – не более 0,50% Примесь С – не более 0,10% Примесь D – не более 0,10% Любой другой индивидуальной примеси – не более 0,1 %	0,08 % 0,073 % Ниже предела определения Ниже предела определения 0,04 %
5	Loss on drying	Not more than 3,0 % w/w	1,40%
	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 % (м/м)	1,40 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minute	(1) 102 (2) 102 (3) 102 (4) 102 (5) 101 (6) 101
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин	(1) 102 (2) 102 (3) 102 (4) 102 (5) 101 (6) 101
7	Residual solvents	Isopropyl alcohol - not more than 650 ppm Dichloromethane - not more than 80 ppm	165 ppm Below Limit of Quantitation
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 650 ppm Дихлорметан – не более 80 ppm	165 ppm Ниже предела определения
8	Assay	From 475,0 to 525,0 mg/ tablet (95,0 -105,0 % of the declared amount)	490,69 mg 98,1 %
	Количественное определение	От 475,0 до 525,0 мг /таблетку (95,0-105,0 % от заявленного количества).	490,69 мг 98,1 %



9	Microbiological purity	The total number of aerobic microorganisms (TAMC) : $\leq 10^3$ CFU/ g Total number of yeasts and molds (TYMC) : $\leq 10^2$ CFU/ g <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g.	Less than 10 CFU/ g Less than 10 CFU/ g Absent
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): $\leq 10^3$ КОЕ/ г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): $\leq 10^2$ КОЕ/ г <i>Escherichia coli</i> : отсутствует в 1 г.	Не более 10 КОЕ/ г Не более 10 КОЕ/ г Отсутствует
13	Comments (if any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
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».	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено в соответствии GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Kamal Patel Executive - QC	Mehul Tandel Executive - QC	Bala Vidya Sagar Officer - QA
16	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
17	Date of Signing/ Дата подписания.	05/10/20	



24



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.11.2020

№ 64196/20/26

**ТРЕНАКСА 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній**  
**коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10181/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕТК2004А**                      Кількість ввезеного лікарського засобу 13440

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ 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 17.11.2020 № 3671/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)  
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.11.2020 № 1404  
 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.

Начальник \_\_\_\_\_  
 (посадова особа органу державного контролю)  


\_\_\_\_\_ (підпис)  
  
 (ім'я та прізвище)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Trenaxa 500 Tranexamic Acid film coated tablets 500 mg	AR No: FT-0980/20	2	Manufacturer Country	India
	Наименование продукции.	Тренакса 500 Транексамовая кислота, таблетки, покрытые оболочкой 500 мг	Date: 01/10/2020 Дата: 01/10/2020		Государство-производитель	Индия
3	Registration Certificate No	UA/10181/01/02		4	strength/potency of the medicinal product,	500 mg
	Номер регистрационного удостоверения				Сила действия / активность.	500 мг
5	Dosage Form	film coated tablets		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	таблетки, покрытые оболочкой			Размер и тип упаковки.	№ 12 (6x2) в стрипах в картонной упаковке
7	Packing Batch No	BTK2004A		8	Date of Manufacturing	08/2020
	Номер упакованная серия				Дата производства	
	Packed Batch Size			876480 tablets (73040 packs)	9	Date of Expiry
Размер упакованная серии.	876480 таблеток (73040 упаковок)	Дата окончания срока годности				
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Plot No. 25-27, Survey No. 366, Premier Industrial Estate Kachigam, Daman - 396210 (Phase II), India. № DD/375, № DD/376.				
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества	Маклеодс Фармасьютикалс Лимитед, Плот № 25-27, Сурвей №366, Премьер Индастриал Истейт, Качигам, Даман - 396210 (Фаза II). Индия Пронзв. лицензии № DD/375, № DD/376				
11	GMP Certificates No / Date	131/2020/C-344 Valid till 31.12.2020				
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP	131/2020/C-344 Срок действия 31.12.2020				
12	Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.					
	Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты		
	I	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.		
		Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета с линией разлома на одной стороне и гладкие с другой стороны.		



*Вн. ул. № 2732 от 24.11.20*

2	Identification	A. Tranexamic acid The infrared absorption spectrum of the sample obtained should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid.	Complies
		B. Colour Reaction A dark bluish violet colour should produce.	Complies
		Melting point of the residue (°C) 186	186,9 °C
		C. Titanium dioxide The formation of the yellow color by adding (30%)(w/w) hydrogen peroxide solution	Complies
	Идентификация	А. Транексамовая кислота. ИК-спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру стандартного образца транексамовой кислоты. Появление темного синне-фиолетового окрашивания. Температура плавления – около 186 °С. Б. Титана диоксид. Образование желтого окрашивания при добавлении 30% (м/м) раствора пероксида водорода	Соответствует  Соответствует 186,9 °С.  Соответствует
3	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0	2,40
	Однородность дозированных единиц	Примочное число (AV) ≤ 15,0	2,40
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 %	0,08 % 0,073 % Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation 0,04 %
	Сопутствующие примеси	Примесь А – не более 1,0% Примесь В – не более 0,50% Примесь С – не более 0,10% Примесь D – не более 0,10% Любой другой индивидуальной примеси – не более 0,1 %	0,08 % 0,073 % Ниже предела определения Ниже предела определения 0,04 %
5	Loss on drying	Not more than 3,0 % w/w	1,40%
	Потеря в массе при высушивании	Не более 3,0 % (м/м)	1,40 %
6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minute	(1) 102 (2) 102 (3) 102 (4) 102 (5) 101 (6) 101
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин	(1) 102 (2) 102 (3) 102 (4) 102 (5) 101 (6) 101
7	Residual solvents	Isopropyl alcohol - not more than 650 ppm Dichloromethane - not more than 80 ppm	165 ppm Below Limit of Quantitation
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 650 ppm Дихлорметан – не более 80 ppm	165 ppm Ниже предела определения
8	Assay	From 475,0 to 525,0 mg/ tablet (95,0 -105,0 % of the declared amount)	490,69 mg 98,1 %
	Количественное определение	От 475,0 до 525,0 мг /таблетку (95,0-105,0 % от заявленного количества).	490,69 мг 98,1 %



9	Microbiological purity	The total number of aerobic microorganisms (TAMC) : $\leq 10^3$ CFU/ g Total number of yeasts and molds (TYMC) : $\leq 10^2$ CFU/ g <i>Escherichia coli</i> : absent in 1 g.	Less than 10 CFU/ g Less than 10 CFU/ g Absent
	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): $\leq 10^3$ КОЕ/ г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): $\leq 10^2$ КОЕ/ г <i>Escherichia coli</i> : отсутствует в 1 г.	Не более 10 КОЕ/ г Не более 10 КОЕ/ г Отсутствует
13	Comments (if any)	-	
	Комментарии (при наличии).	-	
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».	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на выше указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено в соответствии GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Kamal Patel Executive - QC	Mehul Tandel Executive - QC	Bala Vidya Sagar Officer - QA
16	Signature of the person issuing the permit issue series. / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
17	Date of Signing/ Дата подписания.	05/10/20	

