

48



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2020

№ 25145/20/26

ТРЕНАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в чарунковій упаковці;
по 1 чарунковій упаковці в картонній упаковці**
(форма вилуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15269/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № T088A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9926

Виробник

Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія

(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 26.05.2020 № 1621/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

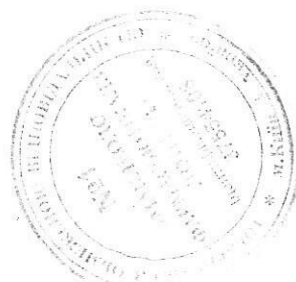
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



5

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗУ 20_02299

Продукт: ТРЕНАКСА Код специфікації : ССЕРФ197/03 Форма випуску: ампули Дата виробництва: січень 2020 Виробник: Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У. Дата аналізу: 27/02/2020	Код продукту: 20001438 Код продукта Bulk: 12000287 Номер серії готового продукта: T088A Придатний до: січень 2023
---	--

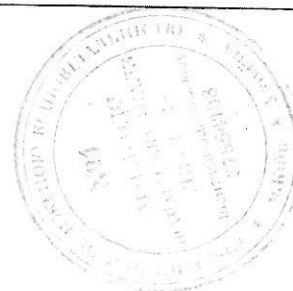
Сторінка 1 із 1

Параметри	Результати	Специфікація	Метод
Описание	Соответствует	Соответствует	ССМРФ081
Прозрачность	Соответствует	Соответствует	ССМРФ081
Идентификация			ССМРФ081
Транексамовая кислота (ВЭЖХ)	ПОЗИТИВ	ПОЗИТИВ	
Транексамовая кислота (УФ-спектрофотометрия)	ПОЗИТИВ	ПОЗИТИВ	
рН	7,5	От 6,5 до 8,0	ССМРФ081
Извлекаемый объем	5,2	Не менее 5,0 мл/амп	ССМРФ081
Механические включения			ССМРФ081
Невидимые частицы.			
частиц ≥ 10 мкм	66	не более 6000/в ампуле	
частиц ≥ 25 мкм	1	не более 600/в ампуле	
Сопутствующие примеси (ВЭЖХ)			ССМРФ081
Примеси А	< 0,05	Не более 0,05 %	
Примеси В	< 0,05	Не более 0,1 %	
Примеси С	< 0,05	Не более 0,05 %	
Примеси D	< 0,05	Не более 0,05 %	
Любой неидентифицированной	< 0,05 < 0,05	Не более 0,05 %	

вх СЧ 12310
1103 и 12

примеси			
Сумма всех примесей	< 0,05	Не более 0,1 %	
Количественное определение (ВЭЖХ)			ССМРF081
Транексамовая кислота (ВЭЖХ)	101.0	95,0 % - 105,0 %	
Микробиологический контроль			
Бактериальные эндотоксины	< 0,25	Не более 35 МЕ/мл	ССМРF081
Стерильность	Соответствует	Препарат должен быть стерильным	ССМРF081

Результаты: Соответствуют	
Дата: Лютий, 28 /2020	Документ був створений в електронному вигляді і є дійсним без підпису.



ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ НА УКРАЇНСЬКУ МОВУ
БЛАНК КОМПАНІЇ Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія
Касанова, 27-31,
08757 Корбера-да- Льобрегат, (Барселона) Іспанія
Тел: 93688 29 00. Факс 93 650 00 11
Ел. Пошта: info@labiana.com

Сертифікат остаточного випуску серії
№ сертифікату MRA20123
Код: 20001438

1. Назва продукту: ТРЕНАКСА, 100 мг/мл, 5 ампул по 5 мл
2. Реєстраційний номер UA/15269/01/01
3. Країна імпорту: Україна
4. Сила дії: 100 мг/мл
5. Форма : розчин для ін'єкцій
6. Розмір упаковки: по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в упаковці
7. Номер серії: T088A
8. Кількість відвантажено: 9926 упаковок
9. Кількість архівних зразків : 18 упаковок
10. Дата виробництва: січень 2020
11. Термін придатності: січень 2023
12. Назва та адреса виробництва, пакування, контролю якості та кінцевого випуску серії:
Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.

Касанова, 27-31 Корбера-де-Льобрегат, 08757, Барселона, Іспанія

13. Виробнича Ліцензія: 3348E
14. Сертифікат GMP: NCF/1944/001/CAT від 20/09/2019
15. Результати аналізу: Відповідно до доданого окремого Сертифікату Аналізу 20_02299
16. Коментарі / не має
17. «Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною та точною. Ця послідовність продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) та проведена контроль її якості на вищезгаданому ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, що містяться в реєстраційній дозі або торгівій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортується, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP
18. Підпис особи, що дає дозвіл на випуск серії.

Кваліфікована уповноважена особа Пере Хоакін
Дата. 30/04/2020
Підпис.
Печатка.

