

NikopharmТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07850, Україна,
Київська областьБородянський р-н,
смт. Клавдієво-Тарасове,
вул. Карла Маркса, 44 Бтел.: (044) 498-28-80
office@pharmasell.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 44**

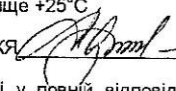
Найменування продукції: **ГЕМАКСАМ**
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна;
 Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль:
 ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13418/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 50 мг транексамової кислоти
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
 Розмір та тип пакування: по 10 мл в ампулах №10
 Номер серії: УК155
 Розмір серії: 7175
 Дата виробництва: 21.07.2020
 Придатний до: 08.2022
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Банхофштрассе 20, 73453, Абтсгмюнд-Унтергрюннген, Німеччина; Ліцензія з виробництва: DE_BW_01_MIA_2019_0079, DE_BW_01_GMP_2019_0108
 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 ліку 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 нітгідрину.	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 ₆ . 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 10 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% Менше 0,025% Менше 0,025% Не виявлено
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 включення	1) Видимі механічні включення 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* 7* 2*
11	Кількісне визначення в 1мл препарату: - транексамової кислоти	Від 47,5 мг до 52,5 мг	49,3

Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа № 20 від 28.10.2020 Хімічної лабораторії відділу контролю якості ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина від 19.10.2020 та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/13418/01зі змінами від 20.07.2020.

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

29 жовтня 2020 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, утримування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації.

Уповноважена особа з випуску  Осипов І.М.

В. А. М. 16 червня 2020

