

ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – Індія
 Воркс/Регд. Офіс:
 Вілледж Тантевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,
 Хімачал Прадеш, 174101, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ГЕМОАКТИВ-МБ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці	Міжнародна непатентована назва	Транексамова кислота для ін'єкцій 500 мг/ 5 мл (100 мг/мл)
Заказ	Внутрішній/Євр. Фарм.	Номер протоколу	FP/20/00141
Кількість зразків	1x52 Nos	Номер серії	TRA0012005A
Зразок вилучен на	21/12/2020	Дата виготовлення	11/2020
Ліцензія виробника	MB/13/859	Термін придатності	10/2022
Номер SPS	FPS-266-00	Об'єм серії	94339 флаконів /18867 упаковок
Номер STP	FPT-263-00	Ринок	Україна
Дата аналізів	24/12/2020	Сторінка	1 з 5

Регістраційне посвідчення в Україні: UA/18116/01/01 від 01.06.2020, дійсно до 01.06.2025

№	Показники якості	Специфікація		Результат
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація А (ІЧ)	Інфрачервоний спектр досліджуваного зразка, узгоджується з інфрачервоним спектром отриманим за допомогою Транексамова кислота CRS/ Робочі стандарти	Не зазначається	Інфрачервоний спектр досліджуваного зразка, узгоджується з інфрачервоним спектром отриманим за допомогою Транексамова кислота Робочі стандарти
2a)	Ідентифікація В	З'являється темний синювато-фіолетовий колір	Не зазначається	З'являється темний синювато-фіолетовий колір
2b)	Ідентифікація С	Температура плавлення залишку становить близько 186 °С	Не зазначається	186.0 °С
2c)	Ідентифікація D (HPLC)	Час утримання основного піку отриманого на хроматограмі препарату для зразка, відповідає часу утримання стандарту під час аналізу	Час утримання основного піку отриманого на хроматограмі препарату для зразка, відповідає часу утримання стандарту під час аналізу	Час утримання основного піку отриманого на хроматограмі препарату для зразка, відповідає часу утримання стандарту під час аналізу

Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Хаударі	Аміт Кумар Верма	Раджів Каушал
Посада	Старший керівник з якості	Керівник з якості	Заступник керівника з забезпечення якості
Підпис/Дата	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020

Формат № SOP/QC/153-f19-E0

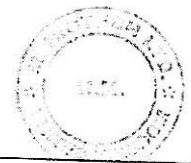
М. ат. № 1499 вч 29.03.2021

ИММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД – Індія
 Воркс/Регд. Офіс:
 Вілледж Тантевал, Ропар Роад, Налагар, Дістрікт Солан,
 Хімачал Прадеш, 174101, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ГЕМОАКТИВ-МБ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці	Міжнародна непатентована назва	Транексамова кислота для ін'єкцій 500 мг/ 5 мл (100 мг/мл)
Заказ	Внутрішній/Євр. Фарм.	Номер протоколу	FP/20/00141
Кількість зразків	1x52 Nos	Номер серії	TRA0012005A
Зразок відлучен на	21/12/2020	Дата виготовлення	11/2020
Ліцензія виробника	MB/13/859	Термін придатності	10/2022
Номер SPS	FPS-266-00	Об'єм серії	94339 флаконів /18867 упаковок
Номер STP	FPT-263-00	Ринок	Україна
Дата аналізів	24/12/2020	Сторінка	2 з 5

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18116/01/01 від 01.06.2020, дійсне до 01.06.2025

№	Випробування	Специфікація		Результат
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
3	Колір розчину при 430 nm	Не більше ніж 0.300 AU	Не більше ніж 0.300 AU	0.0072 AU
4	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Розчин має бути прозорим	Розчин прозорий
5	pH	Між 6.5 та 8.0	Між 6.5 та 8.0	7.50
6	Механічні вclusions			
6a)	Видимі частки	Розчин не повинен містити чужорідних механічних вclusions	Розчин не повинен містити чужорідних механічних вclusions	Розчин не містить чужорідних механічних вclusions
6b)	Невидимі частки (кількість часток при проходженні світла)			
6i)	Дорівнює або більше, ніж 10µm	Не більше, ніж 6000 / флакон	Не більше, ніж 6000 / флакон	401.25 часток на флакон
6ii)	Дорівнює або більше, ніж 25µm	Не більше, ніж 600 / флакон	Не більше, ніж 600 / флакон	13.00 часток на флакон
7	Об'єм вилучається	Не менше ніж 5 мл	Не зазначається	5,3 мл
8	Аналіз Транексамової кислоти (C ₈ H ₁₅ NO ₂) HPLC			



Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Хаударі	Аміт Кумар Верма	Раджів Каушал
Посада	Старший керівник з якості	Керівник з якості	Заступник керівника з забезпечення якості
Підпис/Дата	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020

Формат № SOP/QC/153-f19-E0

ИММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВИТ ЛІМІТЕД – Індія
 Воркс/Регд. Офіс:
 Вілледж Тангевал, Ропар Род, Налагар, Дістрікт Солан,
 Хімачал Прадеш, 174101, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ГЕМОАКТИВ-МБ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці	Міжнародна непатентована назва	Транексамова кислота для ін'єкцій 500 мг/ 5 мл (100 мг/мл)
Заказ	Внутрішній/Євр. Фарм.	Номер протоколу	FP/20/00141
Кількість зразків	1x52 Nos	Номер серії	TRA0012005A
Зразок відлучен на	21/12/2020	Дата виготовлення	11/2020
Ліцензія виробника	MB/13/859	Термін придатності	10/2022
Номер SPS	FPS-266-00	Об'єм серії	94339 флаконів /18867 упаковок
Номер STP	FPT-263-00	Ринок	Україна
Дата аналізів	24/12/2020	Сторінка	3 з 5

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18116/01/01 від 01.06.2020, дійсне до 01.06.2025

№	Випробування	Специфікація		Результат
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	
8a)	У мг/мл	Кожен мл розчину транексамової кислоти повинен містити не менше 95.0 мг та не більше 105.0 мг транексамової кислоти	Кожен мл розчину транексамової кислоти повинен містити не менше 95.0 мг та не більше 105.0 мг транексамової кислоти	99,82 мг
8b)	У % зазначеної кількості	Кожен мл розчину транексамової кислоти повинен містити не менше 95.0 % та не більше 105.0 % зазначеної кількості транексамової кислоти	Кожен мл розчину транексамової кислоти повинен містити не менше 95.0 % та не більше 105.0 % зазначеної кількості транексамової кислоти	99,8 %
8c)	У мг/ ампулу (500 мг)	Кожна ампула розчину транексамової кислоти повинна містити не менше 475.0 мг та не більше 525.0 мг транексамової кислоти.	Кожна ампула розчину транексамової кислоти повинна містити не менше 475.0 мг та не більше 525.0 мг транексамової кислоти.	499,0 мг/ ампула
9	Супутні домішки за HPLC			
9a)	Домішка А	Не більше ніж 0,10 %	Не більше ніж 0,15 %	Не виявлено
9b)	Домішка В	Не більше ніж 0,20 %	Не більше ніж 0,20 %	Не виявлено
9c)	Домішка С	Не більше ніж 0,10 %	Не більше ніж 0,15 %	0,0008%
9d)	Домішка D	Не більше ніж 0,10 %	Не більше ніж 0,15 %	0,0005%
9e)	Будь яка невідома домішка	Не більше ніж 0,10 %	Не більше ніж 0,10 %	Не виявлено

Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Хаударі	Аміт Кумар Верма	Раджів Каушал
Посада	Старший керівник з якості	Керівник з якості	Заступник керівника з забезпечення якості
Підпис/Дата	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020

Формат № SOP/QC/153-f19-E0



ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД – Індія
 Воркс/Регд. Офіс:
 Вілледж Тантевал, Ролар Роад, Налагар, Дістрікт Солан,
 Хімачал Прадеш, 174101, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ГЕМОАКТИВ-МЕ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці	Міжнародна непатентована назва	Транексамова кислота для ін'єкцій 500 мг/ 5 мл (100 мг/мл)
Заказ	Внутрішній/Євр. Фарм.	Номер протоколу	FP/20/00141
Кількість зразків	1x52 Nos	Номер серії	TRA0012005A
Зразок вілучен на	21/12/2020	Дата виготовлення	11/2020
Ліцензія виробника	MB/13/859	Термін придатності	10/2022
Номер SPS	FPS-266-00	Об'єм серії	94339 флаконів /18867 упаковок
Номер STP	FPT-263-00	Ринок	Україна
Дата аналізів	24/12/2020	Сторінка	4 з 5

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18116/01/01 від 01.06.2020, дійсне до 01.06.2025

9f)	Домішки загалом	Не більше ніж 1,0 %	Не більше ніж 1,0 %	0,001%
10	Рівномірність одиниць дозування за варіацією маси	Прийнятне значення має бути менше ніж 15,0	Не зазначається	0,001%
11)	Бактеріальні ендотоксини	Не більше, ніж 35 IU / ml	Не більше, ніж 35 IU / ml	Менше, ніж 35 IU / ml
12)	Стерильність	Має бути стерильним	Має бути стерильним	Відповідає
13)	Залишки розчинників	Продукт має відповідати Ph.Eur 5.4, Option-1	Не зазначається	Відповідає

Примітки: зразок відповідає зазначеним стандартам якості стосовно USP/Eur. Ph. Специфікації та МКЯ.

Пояснювальні примітки: вище наведені результати випробування див. номер протоколу «BP/20/00421».

Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Хаударі	Аміт Кумар Верма	Раджів Каушал
Посада	Старший керівник з якості	Керівник з якості	Заступник керівника з забезпечення якості
Підпис/Дата	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020

Формат № SOP/QC/153-f19-E0



ИММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД – Індія
 Воркс/Регд. Офіс:
 Вілледж Тантевал, Ролар Род, Налагар, Дістрікт Солан,
 Хімачал Прадеш, 174101, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ			
Назва лікарського засобу	ГЕМОАКТИВ-МБ, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній коробці	Міжнародна непатентована назва	Транексамова кислота для ін'єкцій 500 мг/ 5 мл (100 мг/мл)
Заказ	Внутрішній/Євр. Фарм.	Номер протоколу	FP/20/00141
Кількість зразків	1x52 Nos	Номер серії	TRA0012005A
Зразок вілучен на	21/12/2020	Дата виготовлення	11/2020
Ліцензія виробника	MB/13/859	Термін придатності	10/2022
Номер SPS	FPS-266-00	Об'єм серії	94339 флаконів /18867 упаковок
Номер STP	FPT-263-00	Ринок	Україна
Дата аналізів	24/12/2020	Сторінка	5 з 5

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18116/01/01 від 01.06.2020, дійсне до 01.06.2025
 Я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданих потужностях виробництва, повністю відповідаючи вимогам GMP (належної виробничої практики) місцевого регулюючого органу та специфікаціям дозволу на маркування країни-імпортера. Записи з обробки, упаковки та аналізу серії були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP

Особа відповідальна за випуск серії:

Ім'я: Раджів Каушал

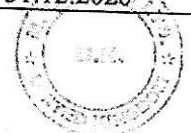
Посада: Заступник керівника

Дата: 31.12.2020

[Печатка: ИММАКУЛ ЛАЙФСАЙЕНСИЗ ПВТ. ЛТД.]

Дані	Підготовлено:	Перевірено:	Затверджено:
Ім'я	Вікрант Хаударі	Аміт Кумар Верма	Раджів Каушал
Посада	Старший керівник з якості	Керівник з якості	Заступник керівника з забезпечення якості
Підпис/Дата	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020	(підпис), 31.12.2020

Формат № SOP/QC/153-F19-E0





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 16008/21/10

ГЕМОАКТИВ-МБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18116/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.06.2025

Серія лікарського засобу № **TRA0012005A** Кількість ввезеного лікарського засобу 360Виробник **ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 **31.03.2021 № 0977/1.**

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 10.03.2021 № 0327

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)