

**АЦЕМІК**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Транексамова кислота 500 мг

Вироблено: Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., ліц 03/СТ/АР/2016/F/R, 1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сеґяведу Мандал, Район Чіттор-517 588, штат Андхра Прадеш, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №071/2022/GMP

Серія № H2315

Дата виробництва: 08/2023

Офіційно затверджений звіт №:В/230915

Реєстр. св. № UA/16987/01/01

Термін придатності: 07/2025

Обсяг партії: 20000 уп.

Показник	Вимоги	Результат
1.Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, капсулоподібні, з ризкою з одного боку та тисненням 500 з іншого	Відповідає
2. Ідентифікація Транексамова кислота тест А	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає
тест В	ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка має відповідати ІЧ-спектру поглинання зразка стандарту транексамової кислоти	Відповідає
тест С	З'являється темно-синє-фіолетове забарвлення випробуваного розчину	Відповідає
тест D	Температура плавлення осаду складає близько 186 °С	186,4°С
3. Середня маса таблетки	697,0 мг ± 5%	680,52 мг
4. Однорідність маси	Не більше ніж дві індивідуальні маси таблетки відхиляються від середньої маси більш ніж на 5 % і жодна маса не повинна відхилитися на величину, що перевищує 10 %	Відповідає
5. Розпадання	Не більше 30 хв	09 хв 44 сек
6. Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99,48%, 99,47%, 99,63%, 99,96%, 100,13%, 98,83%
7. Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до вимог Євр. Ф. 2.9.40	Відповідає
8. Супровідні домішки: домішка А домішка В домішка С домішка D неспецифічні неідентифіковані домішки	не більше 1,0 % не більше 0,5 % не більше 0,1 % не більше 0,1 % не більше 0,1 %	Не виявлено 0,20% 0,011% 0,0011% 0,09%
9. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г препарату	20 КУО/г 0 КУО/г Відсутні
10. Кількісне визначення - на момент випуску - у процесі зберігання	В 1 таблетці 475,0 мг – 525,0 мг (95 % - 105 % від номінального вмісту) 450,0 мг – 550,0 мг (90 % - 110 % від номінального вмісту)	508,08 мг/табл 101,616% від номінального вмісту
11. Упаковка	По 10 таблеток у блистері. По 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Цим засвідчується, що наведена нижче інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль якості на вищезгаданий ділянці в повній відповідності з вимогами специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, упаковки і аналізів перевірено і встановлено відповідність вимогам МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Аналіз К. Raj Kumar

Аналітик Підпис

Дата 15/09/2023

Дата випуску 15/09/2023

Уповноважена особа S.Mahendran

Head-Quality Підпис

Дата 15/09/2023

КОПІЯ  
ВІДПОВІДАЄ  
ОРИГІНАЛУУПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ТОВ "ЕВІТАС"  
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНАЯ, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, номери 27.06.2024), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа. Електронна адреса: [ekaterinad@ukr.net](mailto:ekaterinad@ukr.net); телефон: +38(050)994-42-84