

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АТРАКСАН

(атраксан)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в паці
(раствор для инъекций, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в кассете, 1 кассета в пачке)

№ серії (серии) 0120322

Кількість в серії (количество в серии) 3526 шт.

Дата виробництва (дата производства) 21.03.2022

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/17834/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 27.12.2024

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-234-03

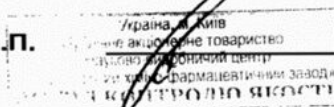
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-234-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Прозора безбарвна рідина (прозрачная бесцветная жидкость)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Транексамова кислота (транексамовая кислота)	A. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста) B. Якісна реакція (качественная реакция)	Відповідає (соответствует) Відповідає (соответствует)
Прозорість (прозрачность)	Препарат має бути прозорим (препарат должен быть прозрачным)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість (цветность)	Препарат має бути безбарвним (препарат должен быть бесцветным)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,5 до 8,0	7,54
Об'єм, що витягається (объем, который вытывается)	Не менше (не менее) 5,0 мл	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси):		
- домішка А (примесь А)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,05 %
- домішка В (примесь В)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,05 %
- домішка С (примесь С)	Не більше (не более) 0,1 %	< 0,05 %
- домішка D (примесь D)	Не більше (не более) 0,1 %	< 0,05 %
- будь-яка неспецифікована домішка (любая неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,10 %	< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	< 0,05 %
Механічні включення (механические включения)		
- видимі частки (видимые частицы)	Повинні бути практично відсутні (должны практически отсутствовать)	Відповідає (соответствует)
- невидимі частки (невидимые частицы)		
≥ 10 мкм	Не більше (не более) 6000 в 1 контейнері (в контейнере)	33
≥ 25 мкм	Не більше (не более) 600 в 1 контейнері (в контейнере)	1
Стерильність (стерильность)	Мас витримувати випробування на стерильність (должен выдерживать испытание на стерильность)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 35 МО в 1 мл (меньше 35 МЕ в 1 мл)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) (у 1 мл препарату (в 1 мл препарата)) - транексамової кислоти (транексамовой кислоты) (C ₈ H ₁₅ NO ₂)	Від (от) 95,0 мг до 105,0 мг (100,0 мг ± 5 %)	101,9 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 03.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-234-03

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-234-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 11 " 04 2022р.






ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Атраксан, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл

1	Найменування продукції	Атраксан
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл
3	Сила дії/активність	1 мл розчину містить 100 мг транексамової кислоти (в перерахунку на 100 % суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	По 5 мл в ампулі, 5 ампул в касеті, по 1 касеті в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Помер реєстраційного посвідчення	УЛ/17834/01/01 (Україна)
7	Помер серії	0120322
	Розмір серії	3 493 пак.
8	Дата виробництва	21.03.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія ЛВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№.014/2022/GMP до 10.12.2023
12	Результати випробувань	Паведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що паведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>11.04.2022 р.</u> Дата підпису  Тетяна РОМАНЮК Уповноважена особа

