


**Сертифікат якості № 040000100256**
**Гемотран®, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 26 блістери у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 50МГ

Номер серії:	40422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	188.790 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13975/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	24.06.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13975/01/01, зміни від 16.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, безбарвний або світло-коричневий розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (c) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
pH	Від 6,5 до 8,0	7,6
Об'єм, що витягається	Не менше 5 мл	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка А	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
домішка В	Не більше 0,5 %	0,1 %
домішка С	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2 %
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	113
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	6
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація становить 0,33 МО на 1	



мг транексамової кислоти

Відповідає

**Кількісне визначення**

транексамова кислота

Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 мл препарату

51,7 мг/мл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

**Термін придатності:**

2 роки

До 04.2024

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

**Коментарі:**
**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Андрусик М.М.

03.05.2022

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637436 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

