

Произведено ФГУП «Московский эндокринный завод» для АО «Нижфарм»

Паспорт № 9

КОПИЯ
ВЕРНА

Наименование продукции по НД

Транексам® раствор для внутривенного
введения 50 мг/мл

Серия №

90821

Количество продукции в серии

10646 уп.№10

Дата производства

08/2021

Испытания (анализы) проведены по ЛСР-001709/07-010416, изм.№1-5

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Прозрачный бесцветный раствор
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) транексамовой кислоты. Качественная реакция с 0,2 % раствором нингидрина в 96 % спирте.	Соответствует
Прозрачность	Должен быть прозрачным	Положительная
Цветность	Должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y7	Прозрачный
pH	От 6,5 до 8,0	Бесцветный 7,3
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Должен соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 ≥ 10 мкм - не более 6000 в одной ампуле ≥ 25 мкм - не более 600 в одной ампуле	Соответствует 34 0
Посторонние примеси	ВЭЖХ. Примесь А - не более 0,3% Примесь В - не более 0,3% Примесь С - не более 0,1% Примесь D - не более 0,1% Любая другая примесь - не более 0,1% Сумма примесей (кроме А, В, С, D) - не более 0,3%	Не обнаружена 0,10 0,004 Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена
Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
Стерильность	Должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 0,33 ЕЭ/мг	Менее 0,0384
Количественное определение	От 45 до 55 мг в 1 мл препарата	50
Упаковка	По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона. При упаковке ампул с надрезами (нассечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают. Упаковка «для стационаров» По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с покрытием фольгой вместе с 20, 50 и 100 инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из картона гофрированного.	По 5 мл в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Ампулы с точкой излома.



Упаковка	При упаковке ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.	
	<p>Первичная упаковка На этикетке ампулы указывают наименование предприятия-производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцинеймиттель АГ, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка На фольге контурной ячейковой упаковки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон/факс, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке дополнительно указывают юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцинеймиттель АГ, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, состав, штрих-код, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p> <p>Вторичная упаковка (для стационаров) На фольге контурной ячейковой упаковки указывают наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон/факс, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, состав, объем в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке коробки или ящика указывают наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон/факс, юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцинеймиттель АГ, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, состав, концентрацию, объем в миллилитрах, количество ампул в упаковке, количество упаковок, «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, срок годности, допускается нанесение средств идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>	<p>Первичная упаковка На этикетке ампулы указаны наименование предприятия-производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцинеймиттель АГ, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>Вторичная (потребительская) упаковка На фольге контурной ячейковой упаковки, пачке указаны наименование предприятия-производителя, юридический адрес, телефон/факс, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, количество ампул, «Стерильно», «Применять по назначению врача», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке дополнительно указаны юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, его адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцинеймиттель АГ, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, состав, штрих-код, нанесены средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов.</p>
Маркировка		
Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует
Срок годности	5 лет	До 08.26
Заключение	: соответствует требованиям ЛСР-001709/07-010416, изм.№1-5	



Начальник ОКК

подпись

И.Н. Юшкевич

Начальник ОКК *Юшкевич*

22.09.21
дата



Федеральное государственное унитарное предприятие
«МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»

Новохолмская ул., д. 25, Москва, 109052, тел.: +7 (495) 254-6192, +7 (495) 678-0050, факс: +7 (495) 911-4210,
e-mail: mez@endopharm.ru, <http://www.endopharm.ru>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ №716/21
о соответствии серии (партии) лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации

1.	Торговое наименование	Транексам®
2.	Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Транексамовая кислота
3.	Номер регистрационного удостоверения	ЛСР-001709/07 от 26.07.2007 г. (дата внесения изменений 13.12.2016 г.)
4.	Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
5.	Номер нормативной документации	ЛСР-001709/07-010416, изм. №1-5
6.	Лекарственная форма	Раствор для внутривенного введения
7.	Дозировка/активность	50 мг/мл
8.	Форма выпуска	По 5 мл в ампулах из бесцветного стекла первого гидролитического класса. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона. Ампулы с точкой излома.
9.	Номер серии (партии)	серия 90821
10.	Объем серии (партии)	10 646 уп. №10
11.	Дата производства	08.2021 г.
12.	Дата окончания срока годности	08.2026 г.
13.	Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производство готовой лекарственной формы: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохолмская, д. 25, стр. 2 Первичная упаковка: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохолмская, д. 25, стр. 2 Вторичная/потребительская упаковка: ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохолмская, д. 25, стр. 2 Производитель (Выпускающий контроль качества): ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия 109052, г. Москва, ул. Новохолмская, д. 25, стр. 2



Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» Транексам® раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл, серия №90821	
14.	Названия, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и мест проведения контроля качества
15.	Документы о соответствии производителя ЛС Правилам GMP
16.	Результаты испытаний (анализов)
17.	Дополнительная информация
18.	Заключение о соответствии
19.	Сведения об уполномоченном лице производителя
20.	Подпись уполномоченного лица производителя
21.	Дата подписания

ФГУП «Московский эндокринный завод»:
109052, г. Москва, ул. Новохолмская, д. 25, стр. 2, стр. 1
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств № 00118-ЛС от 15.06.2021 г.

Сертификаты соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза № GMP/EAEU/RU/00061-2021 от 14.04.2021 г., № GMP/EAEU/RU/00070-2021 от 14.04.2021 г., № GMP/EAEU/RU/00063-2021 от 14.04.2021 г.

Паспорт №9 от 22.09.2021 г., выданный отделом контроля качества

На настоящим я подтверждаю, что все стадии производства данной серии лекарственного препарата были проведены в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики (GMP), с требованиями Регистрационного досье лекарственного препарата, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, Евразийского экономического союза, перед ее выпусктом.
Записи по производству, упаковке и контролю качества данной серии проверены и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP).

Подпругина М.В., уполномоченный по качеству

тел. 8 (495) 2346192 доб. 4561

е-майл: podprugina@endopharm.ru

Приказ Минздрава России от 12.03.2021 г. №197 «Об аттестации в качестве уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения государства-члена Евразийского экономического союза».

Подпругина М.В.

28.09.2021 г.





МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения

ЛСР-001709/07

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Нижегородский химико-фармацевтический завод" (АО "Нижфарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	26.07.2007
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	13.12.2016

Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:

Торговое наименование	Транексам®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Транексамовая кислота
Лекарственная форма	раствор для внутривенного введения
Дозировка	50 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	транексамовая кислота 50 мг; вспомогательные вещества (вода для инъекций)
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 5/10 (пачка картонная); раствор для внутривенного введения, 50 мг/мл (ампула) 5 мл x 100/250/500 (коробка картонная/ящик картонный)
Реквизиты нормативной документации	ЛСР-001709/07-010416



013277

Страница 2 регистрационного удостоверения № ЛСР-001709/07

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов места нахождения	
Производитель (Все стадии производства)	Федеральное государственное унитарное предприятие "Московский эндокринный завод" (ФГУП "Московский эндокринный завод"), Россия
109052, г. Москва, ул. Новоохловская, д. 25, стр. 1, стр. 2	

Заместитель Министра

С.А. Краевой

