

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания»  
 Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107  
 (производство, первичная и вторичная упаковка)  
 Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3 (выпускающий контроль качества)  
 Тел/факс (484) 399-38-41, 399-38-42

ПАСПОРТ № 8/Транексам 250 мг № 10

Наименование: Транексам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг (контурная ячейковая упаковка) 10 x 1 (пачка картонная)

Международное непатентованное наименование: Транексамовая кислота

Номер серии: 81225

Дата производства: 26.12.2025 г

Количество: 62 400 уп

Дата контроля: 19.01.2026 г

Дата выпуска: 28.01.2026 г

Анализ выполнен в соответствии с требованиями нормативной документации ЛП-№(002730)-(РГ-RU)-100723

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с коричневатым или сероватым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого цвета
2. Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) транексамовой кислоты	Соответствует
	Появляется темно-синевато-фиолетовое окрашивание	
3. Вспомогательные вещества (тальк, аэросил, титана диоксид)	ГФ РФ. Не более 5 %	4,5%
4. Растворение	ГФ РФ. Не менее 75 % (Q) через 45 мин	100%
5. Примеси	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 единичная примесь – не более 0,1 %; Сумма примесей (кроме А, В, С, D) – не более 0,3%	Примесь А – 0,08%; Примесь В – менее ПКО; Примесь С – менее ПКО; Примесь D – менее ПКО; Любая другая единичная примесь – менее ПКО; Сумма примесей (кроме А, В, С, D) – 0,0%
6. Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А	Соответствует
7. Однородность дозированных единиц	ГФ РФ. Метод 2. В соответствии с требованиями	AV = 2,3 %
8. Количественное определение	От 237,5 до 262,5 мг транексамовой кислоты в таблетке	246,5 мг

9. Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком вкладышем в пачке из картона
10. Маркировка	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование производителя, страну, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя.	1) Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование производителя, страна, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.
	2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование производителя, его юридический адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон и факс, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии (включает дату производства), дату истечения срока годности ("годен до"), средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов, допускается нанесение технологических меток и цифровых кодов от производителя.	2) Вторичная упаковка. На пачке указано сокращенное наименование производителя, его юридический адрес, телефон/факс, товарный знак ШТАДА Арцнаймиттель АГ, наименование держателя регистрационного удостоверения, его адрес, телефон и факс, наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток, условия хранения, условия отпуска, «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», номер регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии (включает дату производства), дата истечения срока годности ("годен до"), средства идентификации для мониторинга движения лекарственных препаратов
11. Срок годности	3 года	до 12.2028 г
12. Хранение	При температуре не выше 30 °с	

Заключение: Транексам® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг соответствуют требованиям ЛП-№(002730)-(РГ-RU)-100723.

Начальник ОКК



Моисеева С.М.