

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

ПАСПОРТ № 4/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: 40626

Дата производства: 11.06.2026 г

Количество: 62 095 уп

Дата контроля: 06.07.2026 - 15.07.2026

Дата выпуска: 15.07.2026 г

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

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализа
1. Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или белого с коричневатым или сероватым оттенком цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной 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 %	3,8%
4. Растворение	ГФ РФ. Не менее 75 % (Q) через 45 мин	99%
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 – не обнаружено; Примесь В – менее ПКО; Примесь С – менее ПКО; Примесь D – менее ПКО; Любая другая единичная примесь – 0,08%; Сумма примесей (кроме А, В, С, D) – 0,08%
6. Микробиологическая чистота	ГФ РФ. Категория 3А	Соответствует
7. Однородность дозированных единиц	ГФ РФ. Метод 2. В соответствии с требованиями	AV = 2,5 %
8. Количественное определение	От 237,5 до 262,5 мг транексамовой кислоты в таблетке	241,2 мг

