



BIOINDUSTRIA L.I.M.

BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.

Capitale Sociale € 1.393.200 I.V. - Codice Fiscale e Partita IVA 01679130060

Sede Legale e Stabilimento:

15067 NOVI LIGURE - Via De Ambrosiis 2 - Tel. (0143) 3131 - Fax (0143) 73052

REPARTO MATERIE PRIME:

15064 FRESONARA - Via Giustizia 1 - Tel. (0143) 48.06.11- Fax (0143) 48.06.300

Internet: www.bioindustria.it

E-mail: info@bioindustria.it

ЛИСТ – РЕЗЮМЕ ПО СЕРИИ

Продукт: НЕОТРАНЕКС раствор для инъекций 500 мг/5мл в ампулах №5

1 ампула 5 мл содержит активной субстанции транексамовой кислоты 500 мг

Номер серии: НЕОТ006 Expiry Date: 01/2023

Производитель	БИОИНДАСТРИА ЛАБОРАТОРИО ИТАЛИАНО МЕДИЦИНАЛИ С.П.А.
Адрес производства	ул. Де Амбросиис, 2/6 - 15067 г. Нови Лигуре (АЛ), Италия
Дата производства	11/01/2020
Объем серии (балк)	7868 упаковок
Номер серии используемой активной субстанции	60 TRX
Номер регистрационного свидетельства	№UA/14214/01/01 действительно до 18.02.2020
Владелец регистрационного свидетельства	БИОИНДАСТРИА ЛАБОРАТОРИО ИТАЛИАНО МЕДИЦИНАЛИ С.П.А.
Номер лицензии на производство	AM - 122/2018

После проведения проверки производственной и аналитической документации Заявление о сертификации

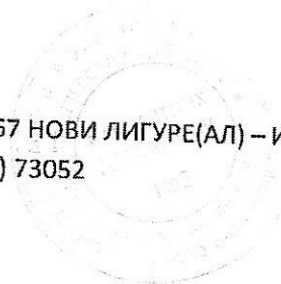
Подтверждается, что продукция была выпущена в соответствии с одобренной технической документацией и требованиями текущих правил Надлежащей Производственной Практики (GMP) Европейского Союза, требованиям центрального регуляторного органа Италии (AIFA) и внутренних стандартов компании БИОИНДАСТРИА ЛАБОРАТОРИО ИТАЛИАНО МЕДИЦИНАЛИ С.П.А., а также в процессе производства не наблюдалось и не позволялось каких-либо возможных отклонений от утвержденных методов производства и контроля. Серия соответствует требованиям спецификации страны – импортера и выпускается в обращение.

Ответственный за качество: Аксунта Сцилинго

Дата: 03/02/2020

Подпись

БИОИНДАСТРИА ЛАБОРАТОРИО ИТАЛИАНО МЕДИЦИНАЛИ С.П.А. 15067 НОВИ ЛИГУРЕ(АЛ) – Италия
Виа Де Амбросиис, 2. Тел. (0143) 3131 - Факс (0143) 73052



Вх. д.ч. N1349 от 14.07.20

Отдел контроля качества

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
Раствор для инъекций

Генерический продукт

Форма кода: GENTRXFL-UKR от 25.05.2015

Изготовлен: А.Серра

Сертификат №: 6/TRXFL – UKR

Продукт: NEOTRANEX раствор для инъекций 500 мг/5мл в ампулах №5

1 ампула 5 мл содержит активной субстанции транексамовой кислоты 500 мг

Объем мл: 5

Серия №: HEOT006

Фармакологическая расфасовка: ампулы по 5 мл.

Reg.№2 от 15.07.2015

Подписан: ответственным за качество

Дата: 28/01/2020

Дата производства: 11/01/2020

Срок годности: 01/2023

Показатель	Specifications/Спецификации	Methods/Методы	Результаты
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Визуально	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 5,0 мл	ЕФ 2.9.17	5,2
pH	От 6,5 до 7,5	ЕФ 2.2.3	7,0
Механические включения: невидимые частицы	≥ 10 мкм - не более 6000/в ампуле; ≥ 25 мкм - не более 600/в ампуле	ЕФ 2.9.19 (метод 1)	152,3 38,7
видимые частицы	Раствор должен быть свободным от видимых частиц	Визуально ЕФ 2.9.20	Соответствует
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных в ходе количественного определения, должно совпадать	ВЭЖХ ЕФ 2.2.29	Соответствует
	Появление темной синевато – фиолетовой окраски	химический	Соответствует
Посторонние примеси:		ВЭЖХ ЕФ 2.2.29	
Примеси А ¹	Не более 0,1%		
Примеси В ²	Не более 0,2%		<0,012
Любой неидентифицированной примеси (включая примеси С ³ и D ⁴)	Не более 0,10%		0,07
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 0,2%		0,038
Сумма всех (идентифицированных и неидентифицированных) примесей	Не более 1,0%		0,07
Сумма всех (идентифицированных и неидентифицированных) примесей	Не более 1,0%		0,14
Количественное определение	От 475,0 мг до 525,0 мг транексамовой кислоты в 5 мл (95,0 % - 105,0 % от заявленного количества)	ВЭЖХ ЕФ 2.2.29	495,0 мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	ЕФ 2.6.1	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	Не более 6 ЕЭ/мл	ЕФ 2.6.14 (метод А)	<0,625

Ответственное лицо по химической лаборатории

Подпись

Handwritten signature

Ответственное лицо по микробиологической лаборатории

Подпись

Handwritten signature

БИОИНДАСТРИА ЛАБОРАТОРИО ИТАЛИАНО МЕДИЦИНАЛИ С.П.А. 15067 НОВИ ЛИГУРЕ(АЛ) – Италия
Виа Де Амбросиис, 2. Тел. (0143) 3131 - Факс (0143) 73052



47

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2020

№ 34529/20/10

НЕОТРАНЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл в ампулах № 5 (5x1)

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14214/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.02.2020

Серія лікарського засобу № НЕОТ006

Кількість ввезеного лікарського засобу 320

Виробник

Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.07.2020 № 2223/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)