



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2022

№ 17165/22/10

**НЕОТРАНЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
розчин для ін'єкцій, 500 мг/5мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по  
1 контурній упаковці в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14214/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НЕОТ008** Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіциналі 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 28.04.2022 № 0959/1.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.

(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**  
(ініціали та прізвище)



Переклад



## БІОІНДАСТРІА Л.І.М.

### БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А.

Акціонерний капітал € 1.393.200 I.V. – Податковий Кодекс та ПДВ IVA 01679130060

Юридична адреса:

15067 НОВІ-ЛІГУРЕ – вул. Де Амбросіс 2/6 – Тел. (0143) 3131 – Факс (0143) 73052

Ділянка вихідної сировини:

15064 ФРЕСОНАРА – вул. Густиція 1 – Тел. (0143) 48.06.11 – Факс (0143) 48.06.300

Веб-сайт: www.bioindustria.it

E-mail: info@bioindustria.it

### ЗАГАЛЬНИЙ ЗВІТ СЕРІЇ

Продукт: НЕОТРАНЕКС розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл в ампулах № 5  
1 ампула 5 мл містить активного інгредієнту транексамової кислоти 500 мг

Серія №: НЕОТ008

Термін придатності: 02/2025

Виробник	БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А.
Адреса виробника	вул. Де Амбросіс, 2/6 – 15067 Нові-Лігуре (АЛ), Італія
Дата виробництва	26/03/2022
Розмір серії	7745 упаковок
Номер серії активного інгредієнту	1TRXH
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/14214/01/01 чинний з 18.03.2020
Власник реєстраційного посвідчення	БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А.
Ліцензія на виробництво:	аМ – 122/2018

Після перевірки виробничої та аналітичної документації,  
Цим я підтверджую, що

виробництво (включаючи пакування/маркування) здійснювалося відповідно до затвердженої технічної документації та вимог чинної Належної Виробничої Практики (GMP) ЄС, вимог Італійської Агенції з лікарських засобів (AIFA) та внутрішніх стандартів якості БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А., не відбулося будь-яких можливих відхилень від вимог специфікацій, які не були досліджені та вирішені. Серія відповідає вимогам специфікації якості країни-імпортера та може бути допущена до реалізації.

Ім'я Уповноваженої Особи: Ассунта Сцілінго

Дата: 14/04/2022

Підпис:

(підпис)

БІОІНДАСТРІА ЛАБОРАТОРІО ІТАЛІАНО МЕДІЦІНАЛІ С.П.А. 15067 НОВІ-ЛІГУРЕ (АЛ) – ІТАЛІЯ  
вул. Де Амбросіс, 2/6. Тел. (0143) 3131 – Факс (0143) 73052

Корпоративний реєстр Алессандрії № 15855 в регіональному суді Алессандрії  
Дозвіл на зовнішню торгівлю AL016530

Переклад виконано "NOVAMED PHARMA LTD."



Відома 517 6/28.04.2022 MGB

# 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 2/6 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](http://www.bioindustria.it)

E-mail: [info@bioindustria.it](mailto:info@bioindustria.it)

## BATCH SUMMARY SHEET

Product: NEOTRANEX solution for injections 500 mg/5ml in ampoules №5

1 ampoule 5 ml contains active substance of tranexamic acid 500 mg

Batch №: HEOT008 Expiry Date: 02/2025

Manufacturer	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.
Address of location	Via De Ambrosiis, 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL), Italia
Manufacturing date	26/03/2022
Batch size	7745 packs
Batch number of active ingredient used	1TRXH
Marketing authorization number	№UA/14214/01/01 valid from 18.03.2020
Marketing authorization holder	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.
Manufacturing license:	aM - 122/2018

After checked the manufacturing and analytical documentation,  
I hereby certify that,

production (including packaging/labeling) was carried out in accordance with the approved technical documentation and the requirements of current EU Good Manufacturing Practice (GMP), requirements of Italian Medicines Agency (AIFA) and Internal quality standards of BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A., no out of specification analytical have been occurred and eventual deviations have been investigated and resolved. The batch meets the requirements of the quality specification of the country - importer and is released.

Name of Qualified Person: Assunta Scilingo

Date: 14/04/2022

Signature:

BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A. 15067 NOVI LIGURE (AL) - ITALIA

Via De Ambrosiis, 2/6 Tel. (0143) 3131 - Fax (0143) 73052



Numero REA AL - 177158

Переклад

Загальний

Департамент  
контролю якості

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

## Ін'єкційний розчин

Код форми: GENTRXFL-UKR	Від: 25/05/2015	Версія №: 3	Від: 05/11/2018
Підготовлено: А. Серра	Перевірено: У.О.		

Сертифікат №: 8/TRXFL-UKR Дата: 12/04/2022  
 Продукт: **НЕОТРАНЕКС (НЕОТРАНЕКС) розчин для ін'єкцій 500 мг/5 мл в ампулах (№ 5)**  
**1 ампула (5 мл) містить активного інгредієнту транексамової кислоти 500 мг**

Об'єм мл: 5  
 Серія №: НЕОТ008 Фарм. дозована форма: Ампули 5 мл Дата виробництва: 26/03/2022  
 Термін придатності: 02/2025

## ВИПРОБУВАННЯ ТА АНАЛІЗИ

## МЕЖІ ПРИЙНЯТТЯ

## РЕЗУЛЬТАТИ

Зовнішній вигляд розчину	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Об'єм, що витягається, мл	≥ 5.0	5.3
pH	6.5 – 7.5	7.0
Механічні включення: Видимі частки	Розчин повинен бути вільним від часток, які можна спостерігати при візуальному огляді	Відповідає
Невидимі частки: частки ≥ 10 мкм/амп	≤ 6000	303.0
Невидимі частки: частки ≥ 25 мкм/амп	≤ 600	31.0
Ідентифікація (ВЕРХ)	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинен співпадати	Позитивний
Ідентифікація (Нінгідринний тест) Тест В	З'являється темне синьо-фіолетове забарвлення	Позитивний
Сторонні домішки (ВЕРХ) %: Специфічні	≤ 0.1	< 0.012
Ідентифіковані домішки: Домішка А*		
Домішка В*	≤ 0.2	0.04
Неспецифічні Домішки: Будь-які, у тому числі Домішка С* і Домішка D*	≤ 0.10	0.012
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0.2	0.012
Сума всіх домішок	≤ 1.0	0.040
Кількісне визначення (мг/5 мл)	475.0 – 525.0	503.0 мг
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) ЕО/мл	< 6	< 0.625

\* А = транс,транс-4,4'-(імінодіметил)ді(циклогексанкарбонова) кислота

\* В = цис-4-(амінометил)циклогексанкарбонова кислота

\* С = (RS)-4-(амінометил)циклогекс-1-енкарбонова кислота

\* D = 4-амінометилбензойна кислота

Цей продукт відповідає специфікації: 1/TRXFL-UKR/4

К.Я. – Уповноважений Хімічної Лабораторії

К.Я. – Уповноважений Мікробіологічної Лабораторії

підпис

12/04/2022

підпис

12/04/2022

Біоіндастрія Л.І.М. Лабораторію Італіано Медіциналі С.П.А. – 15067 НОВІ-ЛІГУРЕ  
 вул. Де Амбросііс, 2/6. Тел. 0143/3131 – Факс 0143/73052

Переклад виконано "NOVAMED PHARMA LTD."



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Soluzione Iniettabile/Injectable solution

Code Form : GENTRXFL-UKR      Of: 25/05/2015      Rev. n°: 3      Of: 05/11/2018  
Prepared by: A. Serra      Verified by: P.Q.

Certificate N°: 8/TRXFL-UKR      Date: 12/04/2022  
Product: **NEOTRANEX (HEOTPAHEKC) solution for injections 500 mg/5 ml in ampoules (N°5)**  
1 ampoule (5ml) contains active substance of tranexamic acid 500 mg

Volume ml: 5  
Lot N° HEOT008      Pharm. dosage form: Ampoules 5 ml      Manufacturing date: 26/03/2022  
Expiry date: 02/2025

**TEST AND ASSAYS**

**LIMITS OF ACCEPTANCE**

**RESULTS**

Appearance of solution	Clear, colourless solution.	Complies
Extractable volume ml	$\geq 5.0$	5.3
pH	6.5 - 7.5	7.0
Particulate contamination: Visible particles	The solution is essentially free particles of foreign matter that can be observed upon visual inspection.	Complies
Sub-visible particles: particles $\geq 10 \mu\text{m}$ /in ampoule	$\leq 6000$	303.0
Sub-visible particles: particles $\geq 25 \mu\text{m}$ /in ampoule	$\leq 600$	31.0
Identification (HPLC)	The retention times of the principal peaks of the test and reference solution for the assay determination must correspond.	Positive
Identification (Ninhydrin Test) Test B	A dark bluish violet colour is produced.	Positive
Related substances (HPLC) %: Specified Impurities: Impurity A*	$\leq 0.1$	$< 0.012$
Impurity B*	$\leq 0.2$	0.04
Unspecified Impurity: Each including Impurity C* and Impurity D*	$\leq 0.10$	$< 0.012$
Total Unspecified	$\leq 0.2$	$< 0.012$
Total Impurities	$\leq 1.0$	0.040
Assay (mg/5ml)	475.0 - 525.0	503.0 mg
Sterility	Sterile	Sterile
Bacterial Endotoxins (LAL Test) EU/ml	$< 6$	$< 0.625$

\* A = trans,trans-4,4'-(1,1'-biphenyl-2,2'-diyl)bis(cyclohexanecarboxylic acid)  
\* B = cis-4-(aminomethyl)cyclohexanecarboxylic acid  
\* C = (R,S)-4-(aminomethyl)cyclohex-1-enecarboxylic acid  
\* D = 4-aminomethylbenzoic acid

The product conforms to specification: 1/TRXFL-UKR/4 ©

Q.C. - Chemical Laboratory Responsible

*[Signature]*

Q.C. - Microbiological Laboratory Responsible

*[Signature]*



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
---------	-------------------------	-------------------------	---------	----	----	---------------	----------------	-----------

UA/14214/01/01	НЕОТРАНЕКС розчин для ін'єкцій, 500 мг/5мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці	Біоіндастрія-Лабораторіо Італіано Медіциналі С.П.А. (Італія)	НЕОТ008	Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	28.04.2022	17165/22/10	Позитивний
----------------	--	--	---------	--	------------------------	------------	-------------	------------

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

