



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.06.2023

№ 33125/23/26

**ЄВРОНЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18021/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2025

Серія лікарського засобу № **JX3001A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10920

Виробник

**Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (ІІ) Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БОРВАРТС  
ФАРМА", ідент. код: 42071629**

(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 02.05.2023 № 1169/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.06.2023 № 1299

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

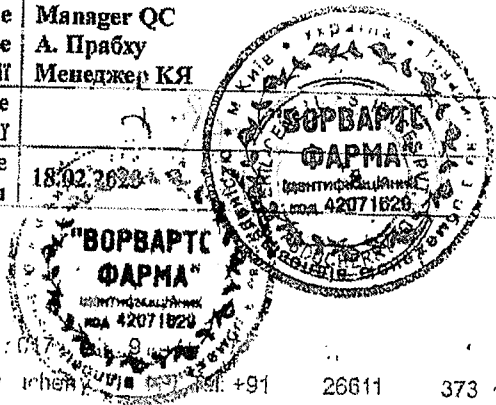
**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE  
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: SGF/2223/QCP/FPC/00200		Page 1 of 1
Сертифікат №: SGF/2223/QCP/FPC/00200		Сторінка 1 з 1
Product name: EURONEX	Manufacturing country: India	
Назва продукції: ЄВРОНЕКС	Країна-виробник: Індія	
Pharmaceutical form: solution for injection, 100 mg/ml		
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл		
Strength/potency: 1 ml of solution for injection contains 100 mg of Tranexamic acid		
Сила дії/активність: 1 мл розчину для ін'єкцій містить транексамової кислоти 100 мг		
Type and size of packaging: 5 ml in ampoule with Ukrainian labeling; 5 ampoules in a cardboard box with Ukrainian and English labeling		
Вид і розмір упаковки: по 5 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: JX3001A	Batch Size: 10 920	packs
Серія №: JX3001A	Розмір серії: 10 920	упаковок
Manufacturing date: 01/2023	Expiry Date: 12/2024	
Дата виробництва: 01/2023	Придатний до: 12/2024	
Registration Certificate: UA/18021/01/01	Valid up to: 06.04.2025	
Регістраційне посвідчення: UA/18021/01/01	Дійсне до: 06.04.2025	
Manufacturer name: Steril-Genie Life Sciences (P) Limited	License No.: 08 22 2288	
Найменування виробника: Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (П) Лімітед	Ліцензія №: 08 22 2288	
Location: No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry, 605 110, India		
Місцезнаходження: № 45, Мангалам Меін Роуд, Вільянур Коммуне, Пудучеррі, 605 110, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP certificate No.: 555/2021/C-1325	dated	02.12.2021
Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №: 555/2021/C-1325	від	02.12.2021
Labelling: Should correspond to the registered labelling.	Complies	
Маркування: Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Відповідає	
Packaging: Should correspond to the requirements of MQC.	Complies	
Пакування: Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Відповідає	
Analysis results: Certificate of analysis No. SGF/2223/QCP/FPC/00200	dated	18.02.2023
Результати аналізу: Сертифікат аналізу № SGF/2223/QCP/FPC/00200	від	18.02.2023

*I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.*

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Name	A. Prabhu
Position of person authorising the batch release	Manager QC
Прізвище	А. Прабху
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Менеджер КЯ
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	18.02.2023
Дата підписання	



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Certificate No.:	SGF/2223/QCP/FPC/00200
Product Name:	EURONEX (Tranexamic Acid Injection BP 500 mg/5ml)
Pharmaceutical form:	Solution for injection
Batch No.:	JX3001A
Mfg. Date:	01/2023
Expiry Date:	12/2024

**Analysis procedure results**

S. No.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1.	Description	A clear and colorless solution	Visually	A clear and colorless solution
	Identification	The infrared absorption spectrum should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid (RS 344).	B.P. App. II A	Complies
2.	b) By Chemical test*	A dark bluish violet colour should be produced.	B.P.	Complies
	c) Melting point*	About 186°C	B.P. App. V A	186 °C
3.	pH	Between 6.5 and 8.0	B.P. App. V L	7.21
4.	Extractable volume	Not less than 5.0 mL	B.P. App. XII - C.5	5.1 mL
5.	Particulate matter	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection.	Visually / B.P. App. XIII B	Complies
	a) Visible particles (By visual test)			
	b) Sub-visible particles (By light obscuration)	Particles $\geq 10\mu\text{m}$ NMT 6000 /container Particles $\geq 25\mu\text{m}$ NMT 600 /container	B.P. App. XIII A	8 Particles/container 0 Particle/container
6.	Sterility	Should be sterile.	B.P. App. XVI A	Complies
7.	Bacterial Endotoxins	Not more than 35 IU per mL of Tranexamic acid Injection.	B.P. App. XIV C	< 16 IU/mL
8.	Assay (HPLC)			
	Each 5 mL contains: Tranexamic Acid BP 500 mg	475.00 mg to 525.00 mg (95.0 % to 105.0 % of the label claim)	B.P. App. III D	504.60 mg (100.9 %)
9.	Related Substances			
	- Impurity A	Not more than 1.0 %	B.P. App. III D	0.03 %
	- Impurity B	Not more than 0.5 %		Not Detected
	- Impurity C	Not more than 0.1 %		0.002 %
	- Impurity D	Not more than 0.1 %		0.0002 %
	- Any other secondary peak	Not more than 0.1 %		0.06 %

\* are performed at release

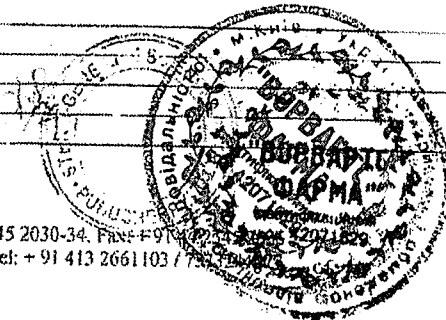
Name	A. Prabhu
Position of the person response for analysis	Manager - QC
Signature of the person response for analysis	
Date of signature	18/02/2023

CIN : U02423TN2007PFC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: +91 44 2345 2030-34

Factory : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villanur Commune, Puducherry 605 110, Tel: + 91 413 2661103 / 104, Fax: +91 413 2661102

Tel. : 73739 88777 Fax : +91 413 2661102



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	SGF/2223/QCP/FPC/00200	Сторінка 1 з 1		
Назва продукції:	ЄВРОНЕКС (Транексамова кислота для ін'єкцій Б.Ф. 500 мг/5 мл)			
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій			
Серія №:	JX3001A			
Дата виробництва:	01/2023	Придатний до: 12/2024		
Результати проведення аналізу				
№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Візуально	Прозорий безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	ІЧ абсорбційний спектр зразку має відповідати спектру порівняння транексамової кислоти (RS 344)	Брит. Фарм. Дод. II А	Відповідає
	a) ІЧ			
	b) хімічна реакція*			
	c) температура плавлення*	Близько 186 °С	Брит. Фарм. Дод. V А	186 °С
3.	pH	6,5-8,0	Брит. Фарм. Дод. V L	7,21
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 5,00 мл	Брит. Фарм. Дод. XII – С.5	5,1 мл
5.	Механічні включення	При візуальній перевірці розчин має бути вільним від механічних включень.	Візуально / Брит. Фарм. Дод. XIII В	Відповідає
	a) видимі частки (візуальний тест)			
	b) невидимі частки (метод світлоблокування)	Частки розміром $\geq 10$ мкм: не більше 6000/контейнер	Брит. Фарм. Дод. XIII А	8 часток /контейнер
		Частки розміром $\geq 25$ мкм: не більше 600/контейнер		0 частки /контейнер
6.	Стерильність	Мас бути стерильним	Брит. Фарм. Дод. XVI А	Відповідає
7.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО на мл ін'єкції транексамової кислоти	Брит. Фарм. Дод. XIV С	< 16 МО на мл
8.	Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожні 5 мл містять транексамової кислоти 500 мг	475,0-525,0 мг (95,0-105,0 % від заявленого вмісту)	Брит. Фарм. Дод. III D	504,60 мг (100,9 %)
9.	Супутні домішки		Брит. Фарм. Дод. III D	
	- домішка А	Не більше 1,0 %		0,03 %
	- домішка В	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	- домішка С	Не більше 0,1 %		0,002 %
	- домішка D	Не більше 0,1 %		0,0002 %
	- будь-який інший вторинний пік	Не більше 0,1 %	0,06 %	

\* проводять при випуску

П.І.Б	А. Праб
Посада особи відповідальної за аналіз	Менеджер
Підпис особи відповідальної за аналіз	
Дата підписання	18.02.2023

