



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

14.05.2024

№ 25345/24/26

СТЕРКСАМІК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по
1 контурній упаковці у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.07.2028

Серія лікарського засобу № **JX4003A** Кількість ввезеного лікарського засобу 11140

Виробник Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**
(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 02.04.2024 № 1045/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.05.2024 № 583-24
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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 583-24 від 14.05.2024

Назва препарату:	СТЕРКСАМІК розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці
Ресстраційний номер:	583-24
Виробництво:	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія
Номер серії:	JX4003A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	11140
Термін придатності:	12/2025
Відібрано/одержано від:	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання:	11.04.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/20106/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
Ідентифікація - ІЧ-спектрометрія	ІЧ-спектр поглинання зразка відповідає еталонному спектру транексамової кислоти	Відповідає
Ідентифікація - Температура плавлення	Близько 186 °C	Відповідає
Ідентифікація - Якісна реакція	Утворення темного синьо-фіолетового забарвлення	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5.0 мл	Відповідає
pH	6.5 - 8.0	7.6
Механічні включення	1. Видимі частки: сторонні рухомі нерозчинні частки мають бути відсутні 2. Невидимі частки: частинки розміром ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000/контейнер; частинки розміром ≥ 25 мкм: не більше ніж 600/контейнер	Відповідає
Кількісне визначення - Титрування	475.0 - 525.0 мг (95 % - 105 %)	500.4 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок СТЕРКСАМІК розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці серії JX4003A виробництва Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20106/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	СТЕРКСАМІК, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці
Діюча речовина / Потенція	Транексамова кислота 100 мг/мл
Країна-виробник	Індія
Номер МА	UA/20106/01/01
Серійний номер Розмір партії	JX4003A 63461 амп. (12692 пачки)
Дата виготовлення	01.2024
Термін придатності	12.2025
Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd. , No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India номер ліцензії на виробництво : №: 28-08 22 2288
Номери сертифіката GMP або EudraGMP	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR №	SGF/2324/QCP/FPC/00221
Дата затвердження	25.01.2024

№	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин.	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація А) ІЧ-спектрометрія	Інфрачервоний спектр поглинання повинен відповідати еталонному спектру транексамової кислоти (RS 344).	Відповідає
	Б) Хімічний тест (Кольорова реакція)	Має вийти темно синьо-фіолетове забарвлення	Відповідає
	С) Температура плавлення	Близько 186°C	187°C
3	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
4	pH	Від 6,5 до 8,0	7,51
5	Механічні включення а) Видимі частки	У розчині не повинно бути сторонніх рухомих нерозчинних часток, які можна спостерігати при візуальному огляді.	Відповідає
	б) Невидимі частки	Частинки ≥ 10 мкм NMT 6000/ампулу Частинки ≥ 25 мкм NMT 600/ампулу	1 Частинки/ампулу 0 частинка/ампулу
6	Стерильність	Має бути стерильною.	Відповідає
7	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 35 МО/мл транексамової кислоти для ін'єкцій.	< 16 МО/мл транексамової кислоти ін'єкційної
8	Кількісне визначення Кожні 5 мл містять: Транексамової кислоти	475,00 мг до 525,00 мг (від 95,0 % до 105,0 % від заявленого)	501,0 мг 100,2 %
9	Споріднені речовини (за допомогою ВЕРХ):		
	а) Домішка А	Не більше 1,00 %	Ні виявлено
	б) Домішка Б	Не більше 0,50 %	Ні виявлено
	в) Домішка С	Не більше 0,10 %	Ні виявлено
	г) Домішка D	Не більше 0,10 %	0,0001 %
	д) Будь-які інші невідомі домішки	Не більше 0,10 %	0,05 %

Партія відповідає вимогам QCM для МА № UA/20106/01/01

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/C/0390-00

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

	Підготовлено КК	Перевірено QC	Схвалено QC
Ім'я	К. Вілсонраджд	Н. Суреш Редді	А. Прабху
Підпис і дата	Підпис / 28/02/24	Підпис / 28/02/24	Підпис / 28/02/24
Позначення	Молодший керівник	Асист. Менеджера	Менеджер

Шаблон №: QA/072/T/01-02

CIN: U02423TN2007PTC062549

Корпоративний офіс : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, тел.: +91 44 2345 2030-34, факс: +91 44 2345 2036

Фабрика : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Municipality, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 2661103 / 7373244777

Тел.: 73732 88777 Факс: +914132661102.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	STERXAMIC, solution for injection, 100 mg/ml, 5 ml in ampoule; 5 ampoules in a contour package, 1 contour package in a cardboard box
Active substance / Potency	Tranexamic acid 100 mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/20106/01/01
Batch number	JX4003A
Batch size	63461 amp. (12692 packs)
Date of manufacture	01.2024
Expiry date	12.2025
Name, address and license number of manufacturing site	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India license number of manufacturing site: №: 28-08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2324/QCP/FPC/00221
Date of Approval	25.01.2024

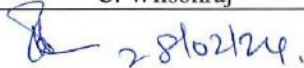
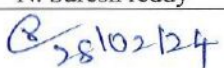
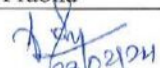
S.No	Test	Specification	Result
1	Description	A clear colorless solution.	A clear colorless solution
2	Identification	The infrared absorption spectrum should be concordant with the reference spectrum of Tranexamic acid (RS 344).	Complies
	A) By IR		
	B) By Chemical test (color reaction)	A dark blue-violet colour should form.	
	C) Melting point	About 186°C	187°C
3	Extractable volume	Not less than 5,0 ml	5,1 ml
4	pH	Between 6,5 and 8,0	7,51
5	Particulate matter	The solution should be free from mobile insoluble particles that can be observed on visual inspection. Particles $\geq 10\mu\text{m}$ NMT 6000 / ampoule Particles $\geq 25\mu\text{m}$ NMT 600 / ampoule	Complies 1 Particles/ ampoule 0 Particle/ ampoule
	a) Visible particles		
	b) Sub-visible particles		
6	Sterility	Should be sterile.	Complies
7	Bacterial Endotoxins	Not more than 35 IU/ml of Tranexamic acid Injection.	< 16 IU/ml of Tranexamic acid Injection
8	Assay Each 5 ml contains Tranexamic Acid	475,00 mg to 525,00 mg (95,0 % to 105,0 % of the label claim)	501,0 mg 100,2 %
9	Related substances (By HPLC):		
	a) Impurity A	Not more than 1,00 %	Not Detected
	b) Impurity B	Not more than 0,50 %	Not Detected
	c) Impurity C	Not more than 0,10 %	Not Detected
	d) Impurity D	Not more than 0,10 %	0,0001 %
	e) Any other unknown impurity	Not more than 0,10 %	0,05 %

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/20106/01/01

Remarks: The product complies with the specification No: FPSR/402/C/0390-00

Certification statement

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 specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

	Prepared by QC	Checked by QC	Approved by QC
Name	C. Wilsonraj	N. Suresh reddy	A. Prabhu
Signature & date	 28/02/24	 28/02/24	 28/02/24
Designation	Jr. Executive	Asst. Manager	Manager

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: + 91 44 2345 2036

Factory :No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: + 91 413 2661103 / 7373244777

Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.