



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.02.2024

№ 6505/24/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12652710**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16019

Виробник

Такеда Австрія ГмБХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 21.02.2024 № 0137/2.

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

Начальник
(посада) **ДЛЯ** державного контролю



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Х.м. 0477

Від 160424





CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Сила дії/активність: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 6212487

Batch number / Серія: 12652710

Manufacturing date / Дата виробництва: 08 2023

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 16020

Expiry date / Термін придатності: 07 2026

Manufacturers / Виробники:

1) **Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Назва та адреса: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

2) **Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:**

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Manufacturing License Number: No.480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592



Certification statement / Заява про сертифікацію:

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 (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Qualified Person
Dr. Gereon Franzen

12.12.2023

Name and position /title of person
authorizing the batch release /

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 1 of 3
Стор. 1 із 3

12.12.2023 – QA/KA

ACINO

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials

Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12652710

Manufacturing date / Дата виробництва: 08 2023

Expiry date / Термін придатності: 07 2026

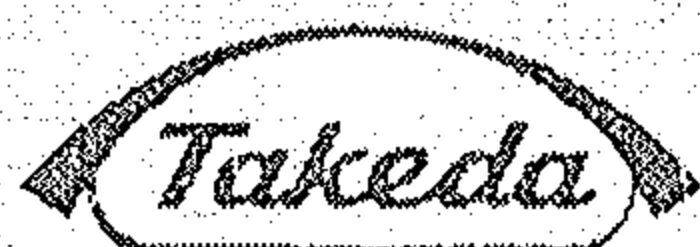
Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 16020

| Parameters Нормативні показники | Results Результати | Specification / Специфікація L0088/10 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Appearance: Опис: | <i>complies</i> відповідає | <i>yellow, solid substance</i> Щільна маса жовтого кольору |
| Solubility rate / Час розчинення: | <i>10 seconds / секунд</i> | <i>not more than 60 seconds / Не більше ніж 60 секунд</i> |
| Appearance of solution: Опис розчину: | <i>complies</i> відповідає | <i>yellow, clear liquid, practically free from visible particles</i> прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток |
| Identification Lornoxicam: Ідентифікація Лорноксикаму: | | |
| HPLC / ВЕРХ: | <i>1.01</i> | <i>a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)</i> а) час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98 - 1,02) |
| UV-spectrum: УФ-спектр: | <i>complies</i> відповідає | <i>b) maxima at 377, 290, 260 nm</i> б) спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм |
| Sodium edetate (sodium identification): Динатрію едетат (ідентифікація натрію): | <i>complies</i> відповідає | <i>positive</i> позитивна реакція на натрій |
| pH: | <i>8.7</i> | <i>8.0 – 9.5</i> |

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 2 of 3
 Стр. 2 із 3

12.12.2023 – QA/KA

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах
Batch number / Серія: 12652710

| Parameters Нормативні показники | Results Результати | Specification / Специфікація L0088/10 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць: Particulate contamination: Механічні включення: <i>sub visible particles / невидимих часток:</i> ≥ 10 μm / МКМ: ≥ 25 μm / МКМ: Assay Lornoxicam (HPLC) / Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ): Purity (HPLC) / Визначення чистоти (ВЕРХ): 2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин: HN 10002 / HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо-(2-піридиніламін)-оцтова кислота) HN 33144 / HN 33144: (5-Chloro-3-sulfino-2-thiophene-carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота) HN 65066 / HN 65066: (5-Chloro-3-sulfino-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / (5-Хлор-3-сульфіно-N-[трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2-карбонової кислоти амід) | complies відповідає 1/vial / флакон 0/vial / флакон 98.9 % not detected / не виявлено < 0.05 % / < 0.05 % < 0.05 % / < 0.05 % < 0.05 % / < 0.05 % | must conform to Ph. Eur. повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. not more than 6000/vial / не більше 6000/флакон not more than 600/vial / не більше 600/флакон 95.0 – 105.0 % (nominal content: 8.60 mg/vial) / (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон) not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон) not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон) not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон) |

 Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz
 Tel. +43 732 6919 0
 Fax +43 732 65 60 66

 Takeda Austria GmbH,
 Gesellschaft mit beschränkter
 Haftung, Registriert beim
 Gericht Linz unter FN 2306
 Gesellschaftssitz: Linz
 DVR 0497592

 Takeda Austria GmbH,
 Limited Liability Company, Registered
 in the Companies Register of the Linz
 Regional Court under FN 2306 17 v,
 Corporate Seat: Linz
 DVR 0497592


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 3 of 3

Стр. 3 із 3

12.12.2023 – QA/KA

Name of product: XEFOCAM®, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials

Назва продукту: КСЕФОКАМ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12652710

| Parameters Нормативні показники | Results Результати | Specification / Специфікація L0088/10 |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Additional related substances / Інші споріднені сполуки: ** | 2 x < 0.05 %, 0.1 % | not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон) |
| Sum of all related substances / Сума всіх споріднених сполук: ** | 0.1 % | not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/флакон) |
| Water / Вміст води: | 0.6 % | not more than 3.0 % / не більше 3,0 % |
| Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини: | < 2.0 I.U./ml / ОЕ/мл | not more than 2.5 I.U./ml / не більше 2,5 ОЕ/мл |
| Sterility / Стерильність: | complies / відповідає | sterile / Препарат повинен бути стерильним |

** excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e]1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)

** За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2Н-тієно-[2,3,е]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму))

Qualified Person
 Dr. Gereon Franzen

**Name and position /title of person
authorizing the batch release /**
**Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:**
Qualified Person /
Уповноважена особа
**Qualified Person /
Уповноважена особа**
Date of signature / Дата підпису

12.12.2023


Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz, Austria

 Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz
 Tel. +43 732 6919 0
 Fax +43 732 65 60 66

 Takeda Austria GmbH,
 Gesellschaft mit beschränkter
 Haftung, Registriert beim Landes-
 gericht Linz unter FN 230617 v,
 Gesellschaftssitz: Linz
 DVR 0497592

 Takeda Austria GmbH,
 Limited Liability Company, Registered
 in the Companies Register of the Linz
 Regional Court under FN 230617 v,
 Corporate Seat: Linz
 DVR 0497592