



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

08.04.2024

№ 15847/24/10

КСЕФОКАМ® РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12701702

Кількість ввезеного лікарського засобу 24174

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(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 08.04.2024 № 0812/2.

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



Начальник служби організації державного контролю
(посл. код: 37078774)

(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





19

Batch Quality Certificate for Medical Product № 22/24 /

Сертифікат якості серії лікарського препарату № 22/24

Product: XEFOCAM® RAPID, film-coated tablets 8 mg №6 /

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №6 у блистерах

Manufacturing date/Дата виробництва: 20.11.2023

Batch number/Серія: 12701702

Expiry date/Термін придатності: 10/2025

Batch size/Розмір серії: 31400 packs/упаковок

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Visual/ Візуальний контроль White to slightly yellowish round biconvex film coated tablet. / Кругла двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, від білого до світло-жовтого кольору. Diameter: approx 9.5 mm / Діаметр: приблизно 9.5 мм	Conforms/Відповідає
Identification Lornoxicam/ Ідентифікація Лорноксикаму	by HPLC / ВЕРХ: The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of the standard solution / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину. by TLC / ТШХ: The Rf value of the main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the Rf value of the main spot on the chromatogram of the standard solution / Значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms/Відповідає Conforms/Відповідає
Titane dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Colour reaction / Кольорова реакція Positive reaction / Позитивна реакція	Conforms/Відповідає
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. 318 – 351 mg / 318 – 351 мг	333 mg/мг
Disintegration ¹ / Розпадання ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. N.M.T. 15 min. / Не більше 15 хв	4 min./хв
Dissolution / Розчинення	by USP <711> / Not less 85 % after 20 min (Q=80%) / Ф. США <711> / Не менше 85 % через 20 хв (Q=80%)	Conforms/Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. N.M.T. 1.7 % / Не більше 1.7 %	0.8 %
Assay Lornoxicam / Кількісне визначення Лорноксикаму	by HPLC / ВЕРХ 7.60 – 8.40 mg/tabl. / 7.60 – 8.40 мг/табл.	8.0 mg/tabl./мг/табл
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	by Ph. Eur. 2.9.40 / Євр. Фарм. 2.9.40 Level 1 (10 units) satisfy the acceptance value (AV) of not more than 15.0 % or Level 2 (30 unites) satisfy the acceptance value (AV) of not more than 15.0 % and all individual values are between 0.75·M и 1.25·M / L1 (10 одиниць) приймальне число (AV) має бути не більше ніж 15,0 % або L2 (30 одиниць) приймальне число (AV) має бути не більше ніж 15,0 % і всі індивідуальні рівні між 0,75·M та 1,25·M	Conforms/Відповідає



By all 0354 big 15. Oct. 2023



Batch Quality Certificate for Medical Product № 22/24 /

Сертифікат якості серії лікарського препарату № 22/24

Product: XEFOCAM® RAPID, film-coated tablets 8 mg №6 /

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №6 у блістерах

Manufacturing date/Дата виробництва: 20.11.2023

Batch number/Серія: 12701702

Expiry date/Термін придатності: 10/2025


Batch size/Розмір серії: 31400 packs/упаковок

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Purity / Визначення чистоти 2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин HN 40244: HN 10004: HN 10002: HN 33144: Each other impurity/ Будь-яка інша домішка Total impurities / Сума домішок Residual solvent Ethanol ¹ / Залишковий розчинник- (Етанол) ¹	by HPLC / ВЕРХ ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % each calculated with reference to Lornoxicam / ≤ 0.2 % кожної в перерахунку на Лорноксикам Not more than 0.8 % / ≤ 0.8 % company method / м-д фірми / Not more than 0.5 % / ≤ 0.5 %	< 0.10 % < 0.10 % < 0.10 % < 0.10 % < 0.10 % < 0.10 % 0.0 % 0.0 %
Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g / Загальна кіль-сть плісневих та дріжджових грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli absence in 1 g / Escherichia coli відсутність в 1 г	Conforms/ Відповідає 0 CFU/g/KYO/г 0 CFU/g/KYO/г Escherichia coli absent in 1g/відсутність Escherichia coli в 1 г

¹ Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process; the test is performed at least once a year /
¹ Частота проведення тесту залежить від систематичного перегляду виробничого процесу; проводиться не рідше одного разу на рік

Qualified Person / Уповноважена особа: Julia Stolzenburg

Date of signature / Дата підпису:


15.03.2024





**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Product: XEFOCAM® RAPID, film-coated tablets 8 mg №6 /

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №6

Strength/Potency: 1 tablet contains lornoxicam 8 mg /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 6 tablets in blister; 1 blister in carton box /

Розмір та вид упаковки: по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Marketing Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/2593/03/01

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг

Manufacturing date/Дата виробництва: 20.11.2023

Batch number/Серія: 12701702

Expiry date/Термін придатності: 10/2025

Batch size/Розмір серії: 31400 packs/упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг:

Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg № DE_BB_01_MIA_2022_0013 /

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, № DE_BB_01_MIA_2022_0013

Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Country of origin / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Importing Country / Країна Імпортер: Ukraine / Україна

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 пакування/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

**Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уповноважена особа**

Date of signature / Дата підпису:

15.03.2024

