

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS		стр. 1/3	17/05/2023 - PQK/
Лікарський засіб: Drug product:	Брексін®, таблетки по 20 мг Brexin®, 20 mg tablets		
Діюча речовина: Active ingredient:	1 таблетка містить: піроксикаму-бетадексу 191,2 мг, що еквівалентно 20 мг піроксикаму 1 tablet contain 191.2 mg of piroxicam-betadex that equivalent to 20 mg piroxicam		
Номер серії / Batch number	1139646		
Дата виробництва / Date of Manufacturing	07/2021		
Термін придатності / Expiry date	07/2024		
Розмір серії / Batch size	108.000 упаковок/packs		
Розмір та тип пакування / Package size and type:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістері в пачці з картону 10 tablets in blister; 1 blister in carton box		
Сила дії/активність: / Strength/potency:	191,2 мг піроксикаму-бетадексу, що еквівалентно 20 мг піроксикаму 191.2 mg of piroxicam-betadex that equivalent to 20 mg piroxicam		
Лікарська форма / Dosage form:	таблетки / tablets		
Реєстраційне посвідчення / Marketing Authorization No.	UA/4636/01/01		
Виробник, країна / Manufacturer, country:	К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія / Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy		
Аналіз виконаний у відповідності до специфікації виробника The analysis is performed according to the specification of manufacturer			
Тести (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Опис Description	Таблетки блідо-жовті, шестикутні, з глибокою лінією розлому посередині. Light yellow tablets, hexagonal, with a deep score line in the middle.	Візуально Visual	Відповідає Corresponds
Ідентифікація / Identification			
Піроксикам / Piroxicam	Відповідає/Corresponds	ВЕРХ, монографія компанії HPLC, company monograph	Відповідає Corresponds
Бетадекс / Betadex	Відповідає/Corresponds	ТШХ, монографія компанії TLC, company monograph	Відповідає Corresponds
Середня маса / Average mass	Від 390 мг до 410 мг From 390 mg to 410 mg	ЄФ 2.9.5 Ph.Eur. 2.9.5	403 мг 403 mg
Однорідність маси / Uniformity of mass	Мають відповідати вимогам Ф.Європи Should meet Ph. Eur. requirements		Відповідає Corresponds
Вода / Water	Не більше 6 % Not more than 6%	ЄФ (2.5.12, Метод А) Ph.Eur. (2.5.12 Method A)	4 % 4 %
Кількісне визначення Quantitative determination			
Піроксикаму (мг/таблетка) Piroxicam (mg/tablet)	Від 19 мг до 21 мг From 19 mg to 21 mg	ВЕРХ, ЄФ (2.9.40) HPLC, Ph.Eur (2.9.40)	20 мг 20 mg
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV: ≤15 (L1)	ВЕРХ, ЄФ (2.9.40) HPLC, Ph.Eur (2.9.40)	Відповідає Corresponds



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS		стр.3/3		17/05/2023 - PQK/	
Тести (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)		
Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10 ³ CFU/g Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): не більше ніж 10 ² КУО/г Total yeasts and moulds count (TYMC): not more than 10 ² CFU/g Escherichia coli: відсутня в 1 г Escherichia coli: be absent in 1 g	ЄФ (2.6.12 та 2.6.13) Ph.Eur. (2.6.12 and 2.6.13)	<10 КУО/г <10 CFU/g <10 КУО/г <10 CFU/g		Відповідає Corresponds
Фінальна упаковка Final package	Відповідає Corresponds	Візуальний огляд Visual			Відповідає Corresponds

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

• Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії / in bulk manufacturing, primary and secondary packaging, batch control, batch release

К'езі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy

Лицензия (Manufacturing license) No. aM – 24/2021

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:

• Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії / in bulk manufacturing, primary and secondary packaging, batch control, batch release

К'езі Фармацевтиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія

Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy

Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/77/H/2019

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії 1139646 лікарського засобу Брексіні®, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистері в пачці з картону, GMP стандартам відповідає.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. 1139646 of the product Brexin®, 20 mg tablets, 10 tablets in blister; 1 blister in carton box comply with GMP standards.

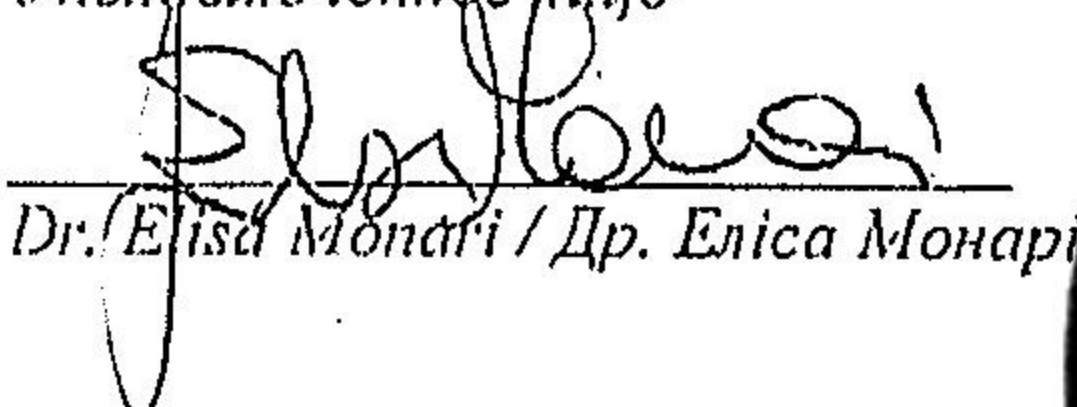
Справжніми засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції 1139646 була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності із специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product 1139646 are manufactured (including packaging/labeling) and their quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважене лице


Dr. Elisa Monari / Др. Еліса Монарі



Для випуску сертифікату

(Date of issue)

Для виправлення та перепідписання сертифікату

(Date of correction and re-sign)





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

01.12.2022

№ 51110/22/10

БРЕКСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1139646

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

Виробник

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

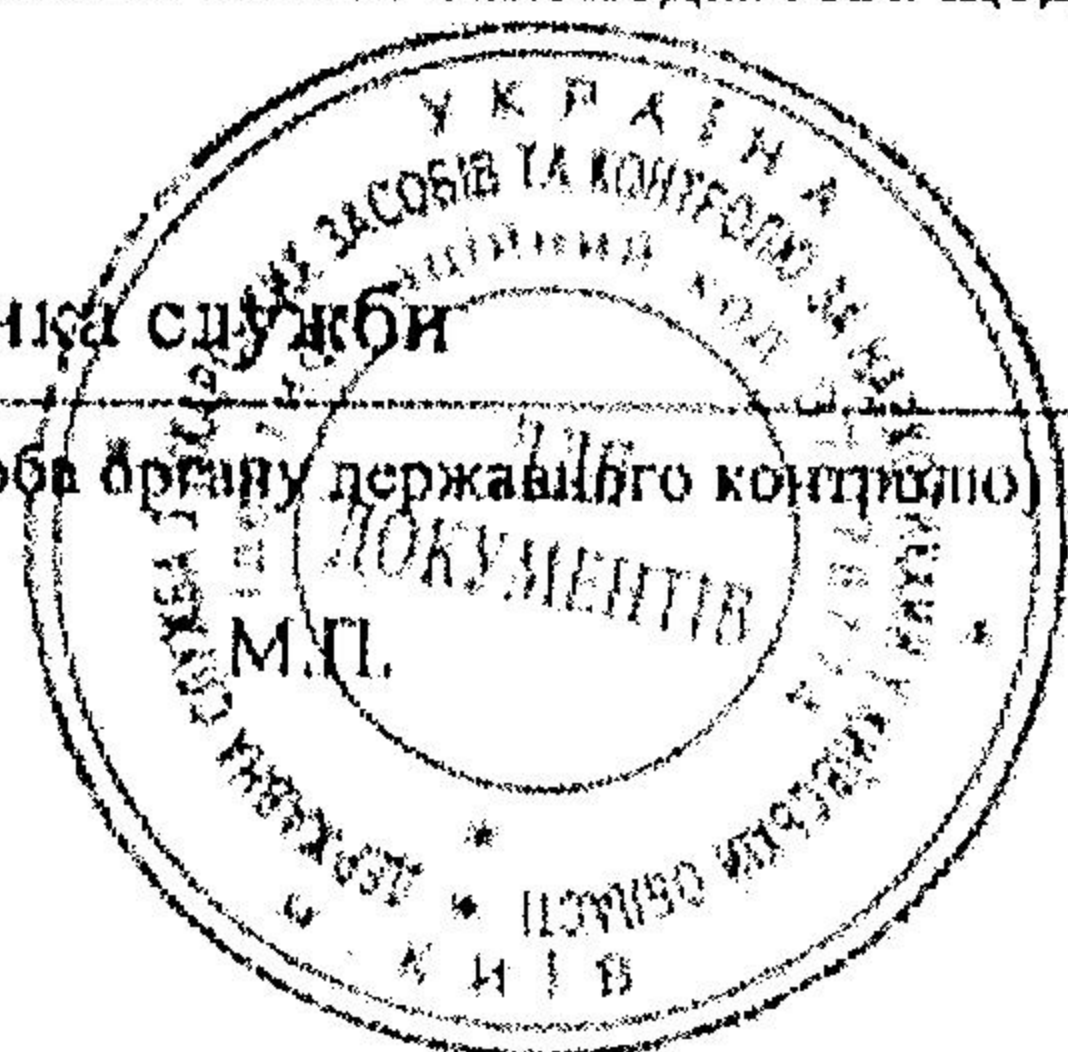
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.12.2022 № 3164/8.

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)



(підпис)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2023

№ 16760/23/10П

БРЕКСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1139646**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

Виробник

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 19.05.2023 № 1086/1.

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)



(підпис)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.06.2023

№ 21197/23/10П

БРЕКСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1139646**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29200

Виробник

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 11.05.2023 № 1365/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

