



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2024

№ 14552/24/23

ПІРОКСИКАМ СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2936/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 80R23Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

ідент. код: 38323318

(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 21.03.2024 № 323/0/01.24-24/13.

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)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)

2024.03.21

Від [signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 139 22.02.2024

 Лікарський засіб:
 Діюча речовина / капсул:

ПІРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20
 пірокенкам 20 мг

 Серія №:
 Дата виробництва:

 80R23Y
 15.12.2023

Придатний до:

15.12.2026

Кількість упаковок / тип упаковки:

 27 130 уп. / 2 бл. x 10 капс. /
 Україна

Місце призначення:

UA/2936/01/02, версія 6.0

Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:

безстроково

Термін дії реєстраційного посвідчення:

BG-MIA-0417

Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:

BG/GMP/2022/217

GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:

Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
<i>I. Вимоги до капсул</i>			
1.	Зовнішній вигляд	Тверді циліндричні желатинові капсули	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий непрозорий / світло-бежевий непрозорий	Відповідає
3.	Розмір	№ 3	№ 3
4.	Розпадання, в хв., не більше	30	3
<i>II. Вимоги до вмісту капсул</i>			
1.	Зовнішній вигляд	Порошкоподібна суміш	Відповідає
2.	Колір	Від білого до блідо-жовтого	Білий
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Вміст води, %, не більше	6,0	3,35
5.	Ідентифікація діючої речовини - УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Тонкошарова хроматографія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Супровідні домішки, %, не більше - 2-амінопіридин	0,25	Нижче рівня виявлення
	- однинична домішка	0,20	Нижче рівня виявлення
7.	Ступінь розчинення пірокенкаму з капсул, в % від заявленого вмісту - через 45 хв., не менше	75 (Q)	91,2
8.	Кількісний вміст пірокенкаму в одній капсулі, мг	Від 19,0 до 21,0	19,65
9.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	2,4
10.	Мікробіологічна чистота - ТАМС, КОЕ/г	Не більше 10^5	Нижче 1 000
	- ГУМС, КОЕ/г	Не більше 10^2	Нижче 100
	- E. coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ПІРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20, серія № 80R23Y відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, доктор /

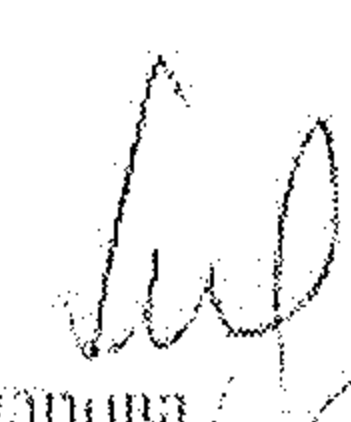
 Sopharma AD | 16 Ilievsko Shose
 Софарма АД | ул. "Ілієнське шосе"

tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg



ДЕКЛАРАЦИЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ТІПРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 70 мг х 20, серія № 80R23У вироблено, виготовлено і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /



Дата випуску серії: 22.02.2024 р.

