



**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

89

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

04.04.2024

№ 17719/24/26

ЛЕКОКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18644/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 310203210

Кількість ввезеного лікарського засобу 42344

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ШАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",

ідент. код: 43821180

(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 02.02.2024 № 324/1.

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 03.04.2024 № 273-24

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)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000032112

Product name: *LEKOXA*
Назва продукту: **ЛЕКОКСА**

Pharmaceutical form, package type and size: *hard capsules 200 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упакування: **капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

Dosage / potency: *celecoxib 200.0 mg*
Доза / сила дії: **целекоксибу 200,0 мг**

Registration certificate: *UA/18644/01/02*
Регістраційне посвідчення: **UA/18644/01/02**

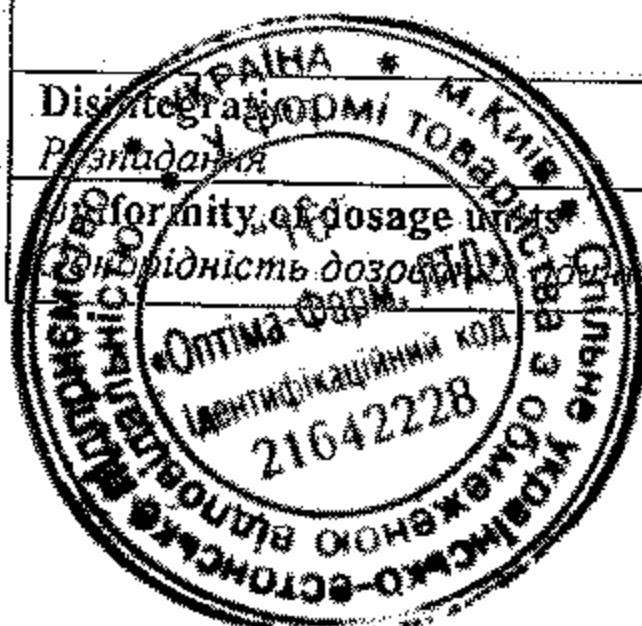
Batch no.: *310203210*
№ серії: **310203210**

Batch size: *43 568 packages/упаковок*
Розмір серії: **43 568 packages/упаковок**

Manufacture date: *10.2023*
Дата виробництва: **10.2023**

Expiry date: *09.2026*
Термін придатності: **09.2026**

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Hard gelatin capsules, size 0, with opaque white cap and body, containing white or off-white powder. <i>Тверді желатинові капсули, розміром №0, непрозорі, кришечка та корпус білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Celecoxib <i>Целекоксибу</i>	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. <i>Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Isopropyl alcohol <i>Ізопропільового спирту</i>	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. <i>Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Titanium dioxide <i>Титану діоксиду</i>	Orange yellow colour should be obtained. <i>Має спостерігатись оранжево-жовте забарвлення.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	300.0 mg/capsule ± 7.5% (278 - 322 mg/capsule) <i>300,0 мг/капсула ± 7,5% (278 - 322 мг/капсула)</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на ± 7,5% і жодна не має відхилитися більш ніж на ±15,0%</i>	298 mg/capsule <i>(мг/капсулу)</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Disintegration <i>Розпадає</i>	Not more 15 minutes <i>Не більше 15 хвилин</i>	2 min (хв.)
Uniformity of dosage <i>Однорідність дозування</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conforms <i>Відповідає</i>



Вх. ан. б 0899
05.04.24



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagecilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Water content Вміст води	Not more 4.0 % Не більше 4,0%	1.6 %
Dissolution Розчинення	Not less 80.0% of label claim in 60 minutes. (Q = 75.0%) Не менше 80,0% від заявленої кількості протягом 60 хвилин (Q = 75,0%)	101.9 %
Assay celecoxib Кількісне визначення целекоксибу	200.0 mg/capsule ± 5.0% (190.0 – 210.0 mg/capsule) 200,0 мг/капсула ± 5,0% (190,0 – 210,0 мг/капсула)	204.3 mg/caps. 204,3 мг/ caps.
Related substances Супровідні домішки Impurity B Домішка B Unidentified impurity Неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Not more 0.2 % Не більше 0,2 % Not more 0.2 % Не більше 0,2 % Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Related substances impurity A Супровідні домішки домішка A	Not more 0.4 % Не більше 0,4 %	Not detected Не виявлено
Residual solvent isopropyl alcohol Залишкові кількості органічних розчинників ізопропілової спирт	Not more 3000 ppm Не більше 3000 ppm	30 ppm
Microbiological quality Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Should be absent in 1g Має бути відсутні в 1г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Figen ÖZAL
 Mesul Müdür
 Qualified Person

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 15.01.2024

