



Б

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

27.04.2023

№ 20112/23/23

ПРОКСИКАМ СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 10 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 № 15C23X

Кількість ввезеного лікарського засобу 20880

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 27.04.2023 № 112/0/01.24-23/5.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тамара ЧЕПУРНА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 367 / 19.04.2023

Лікарський засіб:	ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 10 мг x 20
Діюча речовина / капс.:	піроксикам 10 мг
Серія №:	15C23X
Дата виробництва:	01.03.2023
Придатний до:	31.03.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	20 880 уп. / 2 бл. x 10 капс. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2936/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
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	Синій непрозорий / білий непрозорий	Відповідає
3.	Розмір	№ 3	№ 3
4.	Розпадання, в хв., не більше	30	1
<i>II. Вимоги до вмісту капсул</i>			
1.	Зовнішній вигляд	Порошкоподібна суміш	Відповідає
2.	Колір	Від білого до блідо-жовтого	Блідо-жовтий
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Вміст води, %, не більше	6.0	3.76
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
	- одинична домішка	0.20	Нижче рівня виявлення
7.	Ступінь розчинення піроксикаму з капсул, в % від заявленого вмісту		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	101.0
8.	Кількісний вміст піроксикаму в одній капсулі, мг	Від 9.50 до 10.50	10.17
9.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	4.4
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, КОЕ/г	Не більше 10^3	Нижче 100
	- ТУМС, 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 ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 10 мг x 20, серія № 15C23X відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ В. Пашова, лікар

Стор. 1 от 2

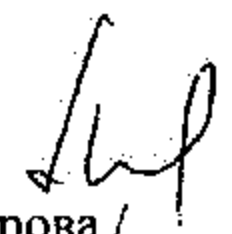
Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вхан 1841 05 270423

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 10 мг x 20, серія № 15С23Х вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ А. Бърдарова /

Дата випуска серії: 19.04.2023 р.

