



ТМ
Бланк компанії

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Назва продукту:	КСАФІНА
Країна-імпортер:	Україна
Держава-виробник:	Індія
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20092/01/01
Сила дії/активність:	1 флакон містить 8 мг лорноксикаму
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій
Розмір і тип пакування:	5 флаконів з темного скла першого класу, закупорених гумовою пробкою під алюмінієвим ковпачком у картонній коробці.
Номер серії:	2424003
Розмір серії:	3804 упаковок
Дата виробництва:	29.05.2024
Дата закінчення терміну придатності:	04.2026
Виробничий майданчик: Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій, сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Свісс Парентералс Лтд. 808, 809 і 810, промислова зона Керали, GIDC, Nr. Бавла, Район Ахмедабад — 382220, Індія Ліцензія № G/28/1078 Сертифікат відповідності GMP № 24024794

SR. No.	Показники	Метод контролю	Критерії прийнятності	Результати контролю
01.	Опис	Внутрішній	Жовта ліофілізована маса.	Жовта ліофілізована маса.
02.	Ідентифікація ВЕРХ	Внутрішній	При проведенні контролю показника «Кількісне визначення» час утримування основного піку випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Лорноксикаму внутрішнього стандартного зразка/робочого стандартного зразка розчину.	При проведенні контролю показника «Кількісне визначення» час утримування основного піку випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку Лорноксикаму внутрішнього стандартного зразка/робочого стандартного зразка розчину
03.	pH (після відновлення)	Євр.Фарм. 2.2.4, Поточне видання	7.0 - 9.5	8.17
04.	Механічні включення			
4.1	Видимі частинки	Євр.Фарм. 2.9.20, Поточне видання	Відновлений розчин має бути практично вільний від сторонніх включень, що можуть спостерігатися під час візуальної оцінки.	Відновлений розчин має бути практично вільний від сторонніх включень, що можуть спостерігатися під час візуальної оцінки.
4.2	Метод світлоблокування	Євр.Фарм. 2.9.19, Поточне видання	10 мк = не більше ніж 6000/флакон 25 мк = не більше 600/флакон	10 мк = 24.27 / флакон 25 мк = 2.40/ флакон
05.	Вміст води	Євр.Фарм. 2.5.12, Поточне видання	Не більше ніж 4.0 %	1.236%
06.	Однорідність дозованих одиниць залежно від ваги	Євр.Фарм. 2.9.40, Поточне видання	Відповідно до вимог Євр. Фарм. 2.9.40	L1=3.98%

СВІСС ПАРЕНТЕРАЛС ЛТД

(WHO GMP & ISO 9001: 2008 Сертифікована компанія)

Зареєстрований офіс: 62, 6-й поверх, Titanium, Corporate Roads Prahladnagar, Ахмедабад-380 015, Гуджарат, ІНДІЯ.

Телефон: + 91-79-68219191 • Електронна пошта: wcb@swiss.in • Веб-сайт: www.swiss.in • Номер CIN: U85110GJ1997PLC031645 • Номер податку на товари та послуги: 24AACCS6806P 1ZZ



ТМ
Бланк компанії

07.	Стерильність	Євр.Фарм. 2.6.1, Поточне видання	Має бути стерильним	Стерильно
08.	Бактеріальні ендотоксини	Євр.Фарм. 2.6.14, Поточне видання	Не більше ніж 14.70 МО/мг	Менше ніж 14.70 МО/мг
09.	Кількісне визначення Кожні 2 мл містять:			
	Лорноксикам 8 мг	Внутрішній ВЕРХ	97.0 % - 103.0 % від заявленої кількості. 7.76 мг - 8.24 мг	99.2 % 8.17 мг
10.	Супровідні домішки ВЕРХ			
10.1	Відома домішка - % Домішка А - % Домішка В - % Домішка С - % Домішка D	Внутрішній	Не більше ніж 0.5 % Не більше ніж 0.5 % Не більше ніж 0.5 % Не більше ніж 0.5 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
10.2	Індивідуальна невідома домішка	Внутрішній	Не більше ніж 0.2 %	Не виявлено
10.3	Сума домішок	Внутрішній	Не більше ніж 2.0 %	Не виявлено
11.	Додатковий показник			
11.1	Час відновлення	Внутрішній	Зразок повинен розчинитися протягом 60 секунд	56 секунд
12.	Осмолярність	Євр.Фарм. 2.2.35, Поточне видання	Не більше ніж 600 мОсм/кг	394 мОсм/кг
13.	Щільність	Внутрішній	Не більше ніж 1.2 г/мл	1.03 г/мл
14.	Опис відновленого розчину	Внутрішній	Розчин є прозорим розчином жовтого кольору без видимих часток і волокон.	Розчин повинен бути прозорим і жовтим розчином без видимих часток і волокон.
15.	Колір розчину	Внутрішній	Розчин прозорий і забарвлений не більш інтенсивно, ніж контрольний розчин GY1.	Розчин має бути прозорим і не інтенсивніше забарвленим, ніж контрольний розчин GY1.

Коментарі (якщо є): Немає

Висновок: Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках(ах) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, що містяться у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера або файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

П.І.Б., посада особи,
яка видала дозвіл на випуск серії: Пані Рахна Белані

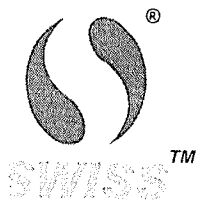
Підпис, печатка: Підпис

Дата 29.06.2024

ПЕЧАТКА: _____

СВІСС ПАРЕНТЕРАЛС ЛТД

(WHO GMP & ISO 9001: 2008 Сертифікована компанія)



BATCH CERTIFICATE

Product name:	XAFINA
Importing country:	Ukraine
State of manufacturer:	India
Registration certificate number:	UA/20092/01/01
Strength/potency:	1 vial contains 8 mg lornoxicam
Dosage form:	lyophilisate for solution for injection
Package size and type:	5 vials of dark glass of the first class, closed with a rubber stopper under an aluminum cap in a carton box
Batch number:	2424003
Batch size:	3804 packs
Date of manufacture:	29.05.2024
Expiry date:	04.2026
Manufacturing site:	Swiss Parenterals Ltd. 808, 809 & 810, Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Dist. Ahmedabad – 382220, India License # G/28/1078 Certificate of GMP Compliance # 24024794

SR. NO.	Test	Method of control	Specification	Results
01.	Description	In-house	Yellow lyophilized mass.	Yellow lyophilized mass.
02.	Identity by HPLC	In-house	In the test for assay, the retention time of principal peak from the sample should match with that from Lornoxicam in-house reference standard/working standard.	In the test for assay, the retention time of principal peak from the sample should match with that from Lornoxicam in-house reference standard /working standard.
03.	pH (After Reconstitution)	Ph. Eur. 2.2.4, Current edition	7.0 - 9.5	8.17
04.	Particulate matter			
4.1	By Visual Inspection	Ph. Eur. 2.9.20, Current edition	Constituted solution should be essentially free from particles of the foreign matter that can be observed on visual inspection.	Constituted solution should be essentially free from particles of the foreign matter observed on visual inspection.
4.2	By Light Obscuration Method	Ph. Eur. 2.9.19, Current edition	10 microns=NMT 6000/Container 25 Microns=NMT 600/Container	10 microns=NMT 24.27 /Container 25 microns=2.40/Container
05.	Water	Ph. Eur. 2.5.12, Current edition	NMT 4.0 %	1.236%
06.	Uniformity of Dosage by Weight Variation	Ph. Eur. 2.9.40, Current edition	In accordance to Ph. Eur. 2.9.40	L1=3.98%

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)



TM

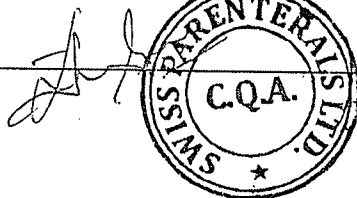
07.	Sterility	Ph. Eur. 2.6.1, Current edition	It should be sterile	Sterile
08.	Bacterial Endotoxin Test	Ph. Eur. 2.6.14, Current edition	NMT 14.70 EU/mg	Less than 14.70 EU/mg
09.	Assay Each 2 ml contains:			
	Lornoxicam 8 mg	In-house HPLC	97.0 % - 103.0 % of stated amount. 7.76 mg - 8.24 mg	99.2 % 8.17 mg
10.	Related substances by HPLC			
10.1	Known Impurity - % of Impurity A - % of Impurity B - % of Impurity C - % of Impurity D	In-house	NMT 0.5 % NMT 0.5 % NMT 0.5 % NMT 0.5 %	Not Detected Not Detected Not Detected Not Detected
10.2	Individual Unknown Impurity	In-house	NMT 0.2 %	Not Detected
10.3	Total Impurity	In-house	NMT 2.0 %	Not Detected
11.	Additional test			
11.1	Reconstituted time	In-house	Sample should be dissolve within 60 second	56 seconds
12.	Osmolality	Ph. Eur. 2.2.35, Current edition	NMT 600 mOsm/kg	394 mOsm/kg
13.	Density	In-house	NMT 1.2 gm/ml	1.03 gm/ml
14.	Description reconstituted solution	In-house	Solution is clear & yellow solution free from visible particles and fibers.	Solution should be clear & yellow solution free from visible particles and fibers.
15.	Color of Solution	In-house	Solution is clear and not more intensely coloured than reference solution GY1.	Solution should be clear and not more intensely coloured than reference solution GY1.

Comments (if any): NA

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation 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.

Name and position of the person
issuing the permit for batch release: Ms. Rachna Belani

Signature, stamp: _____



Date: 29/06/2024

STAMP: _____

SWISS PARENTERALS LIMITED

(WHO GMP & ISO 9001 : 2008 Certified Company)