



Batch Quality Certificate for Medical Product № 37/24 /

Сертифікат якості серії лікарського препарату № 37/24

Product: XEFOCAM® RAPID, film-coated tablets 8 mg №6 /

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №6 у блістерах

Manufacturing date/Дата виробництва: 01.03.2024

Batch number/Серія: 12760865

Expiry date/Термін придатності: 02/2026

Batch size/Розмір серії: 75700 packs/упаковок

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Visual/ Візуальний контроль White to slightly yellowish round biconvex film coated tablet. / Кругла двоопукла таблетка, вкрита плівковою оболонкою, від білого до світло-жовтого кольору. Diameter: approx 9.5 mm / Діаметр: приблизно 9.5 мм	Conforms/Відповідає
Identification Lornoxicam/ Ідентифікація Лорноксикаму	by HPLC / ВЕРХ: The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of the standard solution / Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину. by TLC / ТШХ: The Rf value of the main spot on the chromatogram of the test solution should correspond to the Rf value of the main spot on the chromatogram of the standard solution / Значення Rf основної плями на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms/Відповідає Conforms/Відповідає
Titanium dioxide ¹ / Титану діоксид ¹	Colour reaction / Кольорова реакція Positive reaction / Позитивна реакція	Conforms/Відповідає
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. 318 – 351 mg / 318 – 351 мг	330 mg/mg
Disintegration ¹ / Розпадання ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. N.M.T. 15 min. / Не більше 15 хв	4 min./хв.
Dissolution / Розчинення	by USP <711> / Not less 85 % after 20 min (Q=80%) / Ф. США <711> / Не менше 85 % через 20 хв (Q=80%)	Conforms/Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. N.M.T. 1.7 % / Не більше 1.7 %	0.8 %
Assay Lornoxicam / Кількісне визначення Лорноксикаму	by HPLC / ВЕРХ 7.60 – 8.40 mg/tab. / 7.60 – 8.40 мг/табл.	7.9 mg/tab./мг/табл.
Uniformity of dosage units/ Однорідність дозованих одиниць	by Ph. Eur. 2.9.40 / Євр. Фарм. 2.9.40 Level 1 (10 units) satisfy the acceptance value (AV) of not more than 15.0 % or Level 2 (30 units) satisfy the acceptance value (AV) of not more than 15.0 % and all individual values are between 0.75·M and 1.25·M / L1 (10 одиниць) приймальне число (AV) має бути не більше ніж 15,0 % або L2 (30 одиниць) приймальне число (AV) має бути не більше ніж 15,0 % і всі індивідуальні рівні між 0,75·M та 1,25·M	Conforms/Відповідає

В. а. н. 50198
15.07.24



Batch Quality Certificate for Medical Product № 37/24 /

Сертифікат якості серії лікарського препарату № 37/24

Product: XEFOCAM® RAPID, film-coated tablets 8 mg №6 /

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №6 у блістерах

Manufacturing date/Дата виробництва: **01.03.2024**

Batch number/Серія: **12760865**

Expiry date/Термін придатності: **02/2026**

Batch size/Розмір серії: **75700 packs/упаковок**

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Purity / Визначення чистоти 2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин HN 40244: HN 10004: HN 10002: HN 33144:	by HPLC / ВЕРХ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.2 \%$ $\leq 0.2 \%$	$< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$ $< 0.10 \%$
Each other impurity / Будь-яка інша домішка	$\leq 0.2 \%$ each calculated with reference to Lornoxicam / $\leq 0.2 \%$ кожної в перерахунку на Лорноксикам	$< 0.10 \%$
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.8 % / $\leq 0.8 \%$	0.0 %
Residual solvent Ethanol¹ / Залишковий розчинник- (Етанол) ¹	company method / м-д фірми / Not more than 0.5 % / $\leq 0.5 \%$	0.0 %
Microbiological purity¹ / Мікробіологічна чистота ¹	by Ph. Eur. / Євр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) – NMT 10³ CFU/g / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10 ³ КУО/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC) – NMT 10² CFU/g / Загальна кіл-сть плісневих та дріжджових грибів (TYMC) - не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli absence in 1 g / Escherichia coli відсутність в 1 г	Conforms / Відповідає 0 CFU/g/KYO/r 0 CFU/g/KYO/r Escherichia coli absent in 1 g/відсутність Escherichia coli в 1 г

¹ Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process; the test is performed at least once a year /
¹ Частота проведення тесту залежить від систематичного перегляду виробничого процесу; проводиться не рідше одного разу на рік

Qualified Person / Уповноважена особа: Elena Puhlmann

Date of signature / Дата підпису: 07.06.2024



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

Product: XEFOCAM® RAPID, film-coated tablets 8 mg №6 /

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПІД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №6

Strength/Potency: 1 tablet contains lornoxicam 8 mg /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 6 tablets in blister; 1 blister in carton box /

Розмір та вид упаковки: по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Marketing Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/2593/03/01

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг

Manufacturing date/Дата виробництва: 01.03.2024

Batch number/Серія: 12760865

Expiry date/Термін придатності: 02/2026

Batch size/Розмір серії: 75700 packs/упаковок

Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: /

Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг:

Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg № DE_BB_01_MIA_2022_0013 /

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, № DE_BB_01_MIA_2022_0013

Address of Manufacturer, responsible for batch release: Lehnitzstrasse 70-98, 16515 Oranienburg /

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрассе 70-98, 16515 Оранієнбург

Country of origin / Країна-виробник: Germany / Німеччина

Importing Country / Країна Імпортер: Ukraine / Україна

Certification statement / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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 Authorization 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. / Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Name and position /title of person authorizing the batch release / Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

**Elena Puhmann
Qualified Person /
Уповноважена особа**

Date of signature / Дата підпису:

02.06.2024 E.P.