



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

**Product:** XEFOCAM<sup>®</sup>, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials  
**Продукт:** КСЕФОКАМ<sup>®</sup>, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

**Strength/potency:** 1 vial contains 8 mg Lornoxicam  
**Сила дії/активність:** 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

**Package size and type:** 5 vials with powder in carton box  
**Розмір та вид упаковки:** 5 флаконів з порошком у картонній коробці

**Marketing Authorization:** № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

**Dosage form:** powder for solution for injections 8 mg  
**Лікарська форма:** порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

**Importing country / Країна-Імпортер:** Ukraine / Україна

**Material number / Номер матеріалу:** 6212487

**Batch number / Серія:** 12731291

**Manufacturing date / Дата виробництва:** 01 2024

**Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок):** 30415

**Expiry date / Термін придатності:** 12 2026

**Manufacturers / Виробники:**

1) **Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

**Name & site:** Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

**Назва та адреса:** Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

**Manufacturing License Number:** № DE\_BY\_04\_MIA\_2021\_0068

**Номер ліцензії на виробництво:** № DE\_BY\_04\_MIA\_2021\_0068

2) **Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:**

**Name & site:** Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

**Назва та адреса:** Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

**Manufacturing License Number:** No.480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592


bx.am. 52678  
03.12.24

**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 упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Qualified Person  
Dr. Gereon Franzen



15.04.2024

Name and position /title of person  
authorizing the batch release /

Прізвище та посада особи,  
яка видала дозвіл на  
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /  
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

**Takeda Austria GmbH**  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУpage 1 of 3  
Стор. 1 із 3

12.04.2024 – QA/MR

## ACINO

Name of product: XEFOCAM<sup>®</sup>, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials  
Назва продукту: КСЕФОКАМ<sup>®</sup>, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12731291

Manufacturing date / Дата виробництва: 01 2024

Expiry date / Термін придатності: 12 2026

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 30415

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Appearance: Опис:	complies відповідає	yellow, solid substance Щільна маса жовтого кольору
Solubility rate / Час розчинення:	10 seconds / секунд	not more than 60 seconds / Не більше ніж 60 секунд
Appearance of solution: Опис розчину:	complies відповідає	yellow, clear liquid, practically free from visible particles прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток
Identification Lornoxicam: Ідентифікація Лорноксикаму:		
HPLC / ВЕРХ:	1.00	a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02) а) час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98 - 1,02)
UV-spectrum: УФ-спектр:	complies відповідає	b) maxima at 377, 290, 260 nm б) спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм
Sodium edetate (sodium identification): Динатрію едетат (ідентифікація натрію):	complies відповідає	positive позитивна реакція на натрій
pH:	8.7	8.0 – 9.5

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУpage 2 of 3  
Стор. 2 із 3

12.04.2024 – QA/MR

Name of product: XEFOCAM<sup>®</sup>, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials  
Назва продукту: КСЕФОКАМ<sup>®</sup>, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12731291

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць:	complies відповідає	must conform to Ph. Eur. повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.
Particulate contamination: Механічні включення:		
sub visible particles / невидимих часток:		
≥ 10 µm / мкм:	8/vial / флакон	not more than 6000/vial / не більше 6000/флакон
≥ 25 µm / мкм:	1/vial / флакон	not more than 600/vial / не більше 600/флакон
Assay Lornoxicam (HPLC) / Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ):	100.0 %	95.0 – 105.0 % (nominal content: 8.60 mg/vial) / (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон)
Purity (HPLC) / Визначення чистоти (ВЕРХ):		
2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин:	not detected / не виявлено	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
HN 10002 / HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо-(2-піридиніламін)-оцтова кислота)	< 0.05 % / < 0.05 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
HN 33144 / HN 33144: (5-Chloro-3-sulfinio-2-thiophene-carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота)	< 0.05 % / < 0.05 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
HN 65066 / HN 65066: (5-Chloro-3-sulfinio-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / (5-Хлор-3-сульфіно-N-[трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2-карбонової кислоти амід)	< 0.05 % / < 0.05 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**page 3 of 3  
Стр. 3 із 3

12.04.2024 – QA/MR

**Name of product: XEFOCAM®**, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials  
**Назва продукту: КСЕФОКАМ®**, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах**Batch number / Серія: 12731291**

<b>Parameters</b> <b>Нормативні показники</b>	<b>Results</b> <b>Результати</b>	<b>Specification / Специфікація L0088/10</b>
<i>Additional related substances /</i> Інші споріднені сполуки: **	2 x < 0.05 %, 0.1 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
<i>Sum of all related substances /</i> Сума всіх споріднених сполук: **	0.1 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/флакон)
<i>Water /</i> Вміст води:	< 0.8 %	not more than 3.0 % / не більше 3,0 %
<i>Bacterial endotoxins /</i> Бактеріальні ендотоксини:	< 2.0 I.U./ml / ОЕ/мл	not more than 2.5 I.U./ml / не більше 2,5 ОЕ/мл
<i>Sterility /</i> Стерильність:	complies / відповідає	sterile / Препарат повинен бути стерильним

\*\* excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e]1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)

\*\* За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2H-тієно-[2,3,e]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму))

Qualified Person  
Dr. Gereon FranzenName and position /title of person  
authorizing the batch release /Прізвище та посада особи,  
яка видала дозвіл на  
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /  
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

15.04.2024

**Takeda Austria GmbH**  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz, AustriaTakeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592