



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2024

№ 38080/24/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10245/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12754539**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **06.08.2024 № 2216/3.**

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



Начальник (посл. особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ

(ініціали та прізвище)

*Акт. сер. 0253
Ріг 12. 08. 2024*



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

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

Strength/Potency: 1 tablet contains 8 mg lornoxicam /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 10 tablets in blister; 1 blister in carton box /

Розмір та вид упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Marketing Authorization / Реєстраційне посвідчення: UA/10245/01/02

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

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

Manufacturing date/Дата виробництва: 08.02.2024

Batch number/Серія: 12754539

Expiry date/Термін придатності: 01/2027

Batch size/Розмір серії: 93060 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

**Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уповноважена особа**

Date of signature / Дата підпису:

27.05.2024



Batch Quality Certificate for Medical Product № 34/24

Сертифікат якості серії лікарського засобу № 34/24

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

Manufacturing date/Дата виробництва: 08.02.2024

Batch number/Серія: 12754539

Expiry date/Термін придатності: 01/2027

Batch size/Розмір серії: 93060 packs/упаковок

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Visual/ Візуальний контроль White to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "LO8". / Продовгувата таблетка, вкрита плівковою оболонкою, від білого до жовтуватого кольору, з відтиском «LO8». Approx. size: Length: 10.2 mm Width: 5 mm Thickness: 4.6 mm / Прибл. розмір: Довжина: 10,2 мм Ширина: 5 мм Товщина: 4,6 мм	Conforms/ Відповідає
Identification Lornoxicam/ Ідентифікація Лорноксикаму	by HPLC / BEPX: Conforms / Відповідає by TLC / ТШХ: Conforms / Відповідає	Conforms/Відповідає Conforms/Відповідає
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 200 - 222 mg / 200 - 222 мг (211 mg±5% / 211 мг±5%)	211.9 mg/mg
Disintegration / Розпадання	by Ph. Eur. 2.9.1 / Євр. Фарм. 2.9.1 N.M.T. 15 min. / Не більше 15 хв	3 min. / хв.
Dissolution / Розчинення	by Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 Not less 80 % after 30 min (Q = 75%) / Не менше ніж 80 % через 30 хв (Q = 75%)	Conforms/ Відповідає
Assay / Кількісне визначення	by HPLC / BEPX 7.60 – 8.40 mg/tab. / 7.60 – 8.40 мг/табл.	7.95 mg/tab. / мг/табл.
Uniformity of Dosage units (by content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (Розрахунково-ваговий метод)	by HPLC / BEPX Corresponding to Ph.Eur. 2.9.40 / Євр. Фарм. 2.9.40 The ODO requirements are considered met if the acceptance number for the first 10 units is less than or equal to L1 (L1=15.0). At the lower limit, no dosage unit result shall be less than 0.75 M, while at the upper limit, no dosage unit result shall exceed 1.25 M (based on L2=25.0) / Вимоги ОДО вважаються виконаними, якщо прийнятне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1 (L1=15.0). На нижній межі результат жодної дозованої одиниці не має бути менше 0,75 М, тоді як на верхній межі результат жодної дозованої одиниці не має перевищувати 1,25 М (засновано на значенні L2=25.0)	Conforms/ Відповідає
Purity / Визначення чистоти:	by HPLC / BEPX	
2 - Aminopyridine / 2 – Амінопіридин	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg / tab) / Не більше 0.1 % (еквівалентно 8 мкг/табл)	< 0.10 %
NN 40244: (5-Chloro-3-sulfo-2-thiophenecarboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфо-2-тіофенкарбонова кислота)	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg / tab) / Не більше 0.1 % (еквівалентно 8 мкг/табл)	< 0.10 %

**Batch Quality Certificate for Medical Product № 34/24**

Сертифікат якості серії лікарського засобу № 34/24

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

Manufacturing date/Дата виробництва: 08.02.2024

Batch number/Серія: 12754539

Expiry date/Термін придатності: 01/2027

Batch size/Розмір серії: 93060 packs/упаковок

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Purity / Визначення чистоти: HN 10004: (5-Chloro-3-[methylamino]sulfonil)-2-thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3-[(метиламіно)сульфоніл]-2-тіофенкарбонова кислота)	by HPLC / ВЕРХ N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/tablet) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 24 мкг/табл)	< 0.10 %
HN 10002: (Oxo-(2-pyridinylamino)-acetic acid) / Оксо-(2-піридиніламіно)-оцтова кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/tablet) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 24 мкг/табл)	< 0.10 %
HN-RPT 03026: (5-chloro-2-(methylcarbamoyl)thiophene-3-sulfonic acid) / 5-хлор-2-(метилкарбамоіл)тіофен-3-сульфонова кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/tablet) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 24 мкг/табл)	< 0.10 %
Additional related substances / Інші споріднені сполуки	N.M.T. 0.2 % each, calc. on Lornoxicam (equivalent to 16 µg/tablet) / Кожної не більше 0,2 % в перерахунку на Лорноксикам (еквівалентно 16 мкг/табл)	< 0.10 %
Sum of all related substances / Сума усіх споріднених сполук	N.M.T. 0.8 % (equivalent to 64 µg/tablet) / Не більше 0.8% (еквівалентно 64 мкг/табл)	0.0 %
Residual solvent Isopropanol / Залишковий розчинник-Ізопропанол	by GC / N.M.T. 1.0 % (equivalent to 2 mg/tablet) / ГХ / Не більше 1.0 % (еквівалентно 2 мг/табл)	0.1 %
Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	by Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 TAMC – NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г TYMC – NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli absent in 1 g / відсутність Escherichia coli в 1 г	Conforms/Відповідає 5 CFU/g/KYO/r 0 CFU/g/KYO/r Escherichiacoli absent in 1 g /відсутність Escherichia coli в 1 г

¹ Test is done at the beginning and at the end shelf life by sampling methods /¹ Тест проводиться на початку і в кінці терміну зберігання, за методом вибіркового контролю.

Qualified Person / Уповноважена особа: Julia Stolzenburg

Date of signature / Дата підпису:

27.05.2024