

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 404 / 18.04.2024

ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20

 піроксикам 20 мг
107B24Y

23.02.2024

28.02.2027

30 890 уп. / 2 бл. x 10 капс. /

Україна

ЦА/2936/01/02, версія 6.0

безстроково

BG/MIA-0417

BG/GMP/2022/217

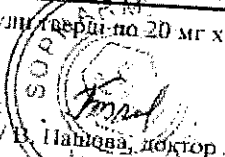
Лікарський засіб:
 Діюча речовина / капс.:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
I. Вимоги до капсул			
1.	Зовнішній вигляд	Тверді циліндричні желатинові капсули	Відповідає
2.	Колір	Помаранчевий непрозорий / світло-бежевий непрозорий	Відповідає
3.	Розмір	№ 3	№ 3
4.	Розпадання, в хв., не більше	30	3
II. Вимоги до вмісту капсул			
1.	Зовнішній вигляд	Порошкоподібна суміш	Відповідає
2.	Колір	Від білого до блідо-жовтого	Білий
3.	Запах	Без запаху	Відповідає
4.	Вміст води, %, не більше	6.0	3.43
5.	Ідентифікація діючої речовини	Мас відповідає випробуванню	Відповідає
	- УФ - спектрофотометрія	Мас відповідає випробуванню	Відповідає
	- Тонкошарова хроматографія	0.25	Нижче рівня виявлення
6.	Супровідні домішки, %, не більше	0.20	Нижче рівня виявлення
	- 2-амінопіридин		
	- однинична домішка		
7.	Ступінь розчинення піроксикаму з капсул, в % від заявленого вмісту	75 (Q)	90.8
	- через 45 хв., не менше	Від 19.0 до 21.0	19.75
8.	Кількісний вміст піроксикаму в одній капсулі, мг	AV ≤ 15	6.6
9.	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 10 ³	Нижче 100
10.	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ²	Нижче 100
	- ТАМС, КОЕ/г	Відсутність в 1 г	Відсутні
	- ТУМС, КОЕ/г	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
	- E. coli	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
11.	Первинна упаковка		
12.	Вторинна упаковка		

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20, серія № 107B24Y відповідає вимогам аналітичної документації.


Керівник КЯ:


 В. Павлова, лікар

№х. Ач. №0143 впр 03.07.24

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20, серія № 107B24Y вироблено, заповано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


(А. Бърдарова)

Дата випуску серії: 18.04.2024 р.

