



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE /
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ GMP ВЫПУЩЕННОЙ СЕРИИ**

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

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПИД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №6

Strength/Potency: 1 tablet contains lornoxicam 8 mg /

Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: 8 мг лорноксикама

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

Размер и вид упаковки: по 6 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/2593/03/01 / Регистрационное свидетельство №UA/2593/03/01

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг

Manufacturing date / Дата производства: 05.10.2020

Batch number / Серия: 11994139

Expiry date / Срок годности: 10/2022

**Batch size / Размер серии: 32500 packs /
упаковок**

**Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: Takeda GmbH Betriebsstätte
Oranienburg № DE_BB_01_MIA_2019_0009 /**

**Название и номер лицензии производителя, который выпускает серию в обращение: Такеда ГмБХ, место
производства Ораниенбург, № DE_BB_01_MIA_2019_0009 /**

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

Адрес производителя, который выпускает серию в обращение: Леницштрассе 70-98, 16515 Ораниенбург

Country of origin: Germany / Страна-производитель: Германия

Certification statement / Заявление о сертификации:

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. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль её качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье страны-импортёра или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP

**Name and position /title of
person authorizing the batch
release / Фамилия и должность
лица, выдавшего разрешение на
выпуск серии**

**Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо**

**Date of signature /
Дата подписи: 20.01.2021**

20.01.2021



Ex AU 1689 609 05.02.21



Batch Quality Certificate for Medical Product № / 21/21
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 21/21

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

Продукт: КСЕФОКАМ® РАПИД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №6

Manufacturing date / Дата производства: 05.10.2020

Batch number / Серия: 11994139

Expiry date / Срок годности: 10/2022

**Batch size / Размер серии: 32500 packs /
упаковок**

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Purity / Определение чистоты: 2-Aminopyridine / 2 – Аминопиридин HN 40244: HN 10004: HN 10002: HN 33144:	by HPLC / ВЭЖХ ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 % ≤ 0.2 %	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
Each other impurity/ Любая другая примесь	≤ 0.2 % each calculated with reference to Lornoxicam / ≤ 0.2 % каждой в пересчёте на Лорноксикам	< 0.1 %
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 0.8 % / ≤ 0.8 %	0.00 %
Residual solvent Ethanol ¹ / Остаточный растворитель (Этанол) ¹	company method / м-д фирмы / Not more than 0.5 % / ≤ 0.5 %	0.01 %
Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. / Евр. Фарм. Total Aerobic Microbial Count (TAMC) - NMT 10 ³ CFU/g / Общее количество аэробных микроорганизмов (TAMC) - не более 10 ³ КОЕ/г Total combined Yeasts/Moulds Count (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g / Общее кол-во плесневых и дрожжевых грибов (TYMC) - не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli absence in 1 g / Escherichia coli отсутствует в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии

¹ Actual testing frequency is based on systematic review of the manufacturing process; the test is performed at least once a year /

¹ Частота проведения теста зависит от систематического пересмотра производственного процесса; проводится не реже одного раза в год

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: 20.01.2021

20.01.2021

Page 2 of 2
Стр. 2 из 2





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 2797/21/10

КСЕФОКАМ® РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11994139

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 28.01.2021 № 0185/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

