

26



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 21170/20/23

ПРОКСИКАМ СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2936/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11219

Кількість ввезеного лікарського засобу 6160

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

ідент. код: 38323318

(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 03.04.2020 № 149/0/01.24-20/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.04.2020 № 1375

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



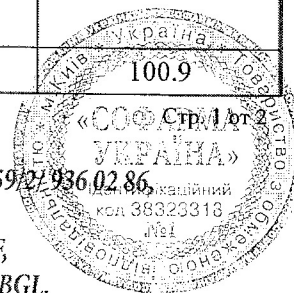


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 47 / 29.01.2020

Лекарственный продукт: ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 10 мг x 20
 Активное вещество / капсул.: пироксикам 10 мг
 Серия №: 11219
 Дата производства: 12.12.2019
 Годен до: 31.12.2022
 Место производства: АО „Софарма“
 ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 39 600 уп. / 2 бл. x 10 капсул. /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению: UA/2936/01/01, версия 3.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: 06.03.2020 г.
 Лицензия участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: BG/MIA-0113
 GMP сертификат участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: 066/2019/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
<i>I. Требования к капсулам</i>			
1.	Внешний вид	Твердые, цилиндрические, желатиновые капсулы	Соответствует
2.	Цвет	Синий непрозрачный/ белый непрозрачный	Соответствует
3.	Размер	№ 3	№ 3
4.	Распадаемость, в мин, не более	30	2
<i>II. Требования к содержимому капсул</i>			
1.	Внешний вид	Порошкообразная смесь	Соответствует
2.	Цвет	От белого до бледно-желтого	Соответствует
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Содержание воды, %, не более	6.0	4.09
5.	Подлинность активного вещества		
	- УФ - спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- Тонкослойная хроматография	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, %, не более		
	- 2-аминопиридин	0.25	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.20	Ниже предела обнаружения
7.	Степень растворения пироксикама из капсул, в % от заявленного содержания		
	- через 45 мин, не менее	75 (Q)	100.9

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359 /2/ 936 02 86
 E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;
 Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSE,
 Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,
 Account: BG29RZBB91551460271403=EURO



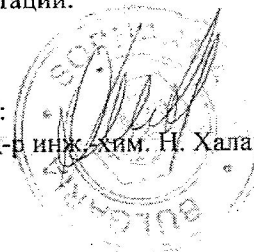
Відом. № 1819 от 04.06.2019

8.	Содержание пироксикама в одной капсуле, мг	От 9.50 до 10.50	10.18
9.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15$	4.5
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, КОЕ/г	Не более 10^3	Ниже 1 000
	- ТУМС, КОЕ/г	Не более 10^2	Ниже 100
	- E. coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 10 мг х 20, серия № 11219 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

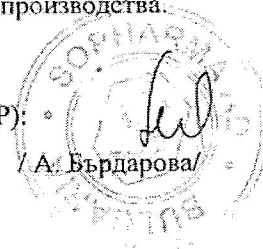
/ д-р инж. хим. Н. Халачева /



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 10 мг х 20, серия № 11219 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата выпуска серии: 30.01.2020 г.

Сертифікат якості № 1
ПЕКТОЛВАН® А зі смаком полуниці сироп 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі

1 мл препарату містить амброксолу гідрохлориду - 6 мг

Номер серії:	11219	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.208 тис.унак	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17730/01/01
Дата виробництва:	12.2019	Термін дії реєстр. посвідчення:	14.11.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17730/01/01 від 14.11.2019 р.		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий розчин зі смаком полуниці	Відповідає
Ідентифікація		
амброксолу гідрохлорид, бензойної кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», часи утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти мають співпадати з часами утримування основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
амброксолу гідрохлорид, бензойної кислоти	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі «Кількісне визначення», спектр основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти має співпадати зі спектром основних піків амброксолу гідрохлориду та бензойної кислоти на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Прозорість	Опалесценція препарату має бути не інтенсивніша за еталон суспензії II	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В5 або ВУ5	Відповідає
В'язкість		
кінематична в'язкість	Не менше 18 мм ² ·с·м-1	19 мм ² ·с-1
Густина	Від 1,090 г/см ³ до 1,150 г/см ³	1,115 г/см ³
pH	Від 2.5 до 3.5	3.0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягається із багатодозових контейнерів	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка В	Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % (на момент випуску)	< МВ
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % (на момент випуску)	< МВ
сума всіх домішок	Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % (на момент випуску)	Менше 1,0%
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	Менше 10
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
амброксолу гідрохлорид	Від 5,70 мг до 6,30 мг в 1 мл препарату	5,94 мг/мл
бензойна кислота	Від 1,53 мг до 1,87 мг в 1 мл препарату	1,68 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності препарату після першого відкриття первинної упаковки - 180 днів	
Коментарі:		



Вісім ~ 2123 Вр 17.01.2020

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа - начальник ВСтаВП

Крамаренко О. В.

27.12.2019

Виробнича дільниця:

Фармак

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Свідоцтво про атестацію №390 від 22.01.2019



26



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 21170/20/23

ПРОКСИКАМ СОФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2936/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11219

Кількість ввезеного лікарського засобу 6160

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",

ідент. код: 38323318

(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 03.04.2020 № 149/0/01.24-20/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.04.2020 № 1375

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



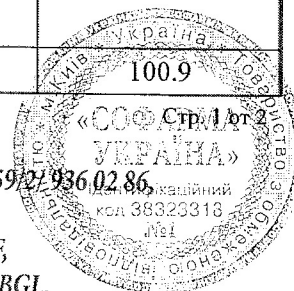


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА No 47 / 29.01.2020

Лекарственный продукт: ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 10 мг x 20
 Активное вещество / капсул.: пироксикам 10 мг
 Серия №: 11219
 Дата производства: 12.12.2019
 Годен до: 31.12.2022
 Место производства: АО „Софарма“
 ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 39 600 уп. / 2 бл. x 10 капсул. /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению: UA/2936/01/01, версия 3.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: 06.03.2020 г.
 Лицензия участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: BG/MIA-0113
 GMP сертификат участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: 066/2019/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результат
<i>I. Требования к капсулам</i>			
1.	Внешний вид	Твердые, цилиндрические, желатиновые капсулы	Соответствует
2.	Цвет	Синий непрозрачный/ белый непрозрачный	Соответствует
3.	Размер	№ 3	№ 3
4.	Распадаемость, в мин, не более	30	2
<i>II. Требования к содержимому капсул</i>			
1.	Внешний вид	Порошкообразная смесь	Соответствует
2.	Цвет	От белого до бледно-желтого	Соответствует
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Содержание воды, %, не более	6.0	4.09
5.	Подлинность активного вещества		
	- УФ - спектрофотометрия	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
	- Тонкослойная хроматография	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
6.	Родственные вещества, %, не более		
	- 2-аминопиридин	0.25	Ниже предела обнаружения
	- единичная примесь	0.20	Ниже предела обнаружения
7.	Степень растворения пироксикама из капсул, в % от заявленного содержания		
	- через 45 мин, не менее	75 (Q)	100.9

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359 /2/ 936 02 86
 E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;
 Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSE,
 Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,
 Account: BG29RZBB91551460271403=EURO

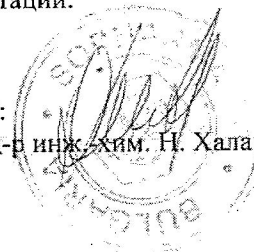


Відом. № 1819 от 04.06.2019

8.	Содержание пироксикама в одной капсуле, мг	От 9.50 до 10.50	10.18
9.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15$	4.5
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, КОЕ/г	Не более 10^3	Ниже 1 000
	- ТУМС, КОЕ/г	Не более 10^2	Ниже 100
	- E. coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 10 мг х 20, серия № 11219 соответствует требованиям аналитической документации.

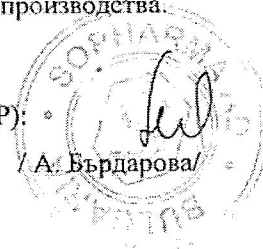
Руководитель КК:
/ д-р инж. хим. Н. Халачева /



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 10 мг х 20, серия № 11219 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата выпуска серии: 30.01.2020 г.