



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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

18.05.2021

№ 27269/21/23

**ПРОКСИКАМ СОФАРМА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2936/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10121В

Кількість введеного лікарського засобу 12320

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 30.04.2021 № 213/0/01.24-21/33.

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 17.05.2021 № 1137

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 ЯКОСТІ № 105 / 10.02.2021

Лікарський засіб:	ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20
Діюча речовина / капсул:	піроксикам 20 мг
Серія №:	10121В
Дата виробництва:	19.01.2021
Придатний до:	31.01.2024
Кількість упаковок / тип упаковки:	20 125 уп. / 2 бл. x 10 капсул. /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/2936/01/02, версія 5.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	безстроково
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0184
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	051/2020/GMP
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	

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

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результат
<i>I. Вимоги до капсул</i>			
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	2
<i>II. Вимоги до вмісту капсул</i>			
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	3.21
5.	Ідентифікація діючої речовини		
	- УФ - спектрофотометрія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- Тонкошарова хроматографія	Має відповідати випробуванню	Відповідає
6.	Супровідні домішки, %, не більше		
	- 2-амінопіридин	0.25	Нижче рівня виявлення
	- одинична домішка	0.20	Нижче рівня виявлення
7.	Ступінь розчинення піроксикаму з капсул, в % від заявленого вмісту		
	- через 45 хв., не менше	75 (Q)	94.2
8.	Кількісний вміст піроксикаму в одній капсулі, мг	Від 19.0 до 21.0	19.55
9.	Однорідність дозованих одиниць	$AV \leq 15$	2.8
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, КОЕ/г	Не більше $10^3$	Нижче 10
	- ТУМС, КОЕ/г	Не більше $10^2$	Нижче 10
	- E. coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг x 20, серія № 10121В відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/ д-р інж. Нім. І. Халачева

Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсули тверді по 20 мг х 20, серія № 10121В вироблено, заковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ А. Бърларова /



Дата випуска серії: 10.02.2021 р.



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, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71632/20/23

**ПРОКСИКАМ СОФАРМА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 20 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2936/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 10820A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19710

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 11.12.2020 № 520/0/01.24-20/6.

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 18.12.2020 № 3714

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

(підписи та прізвище)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 901 / 07.10.2020

Лекарственный продукт: ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 20 мг x 20  
 Активное вещество / капсул.: пироксикам 20 мг  
 Серия №: 10820A  
 Дата производства: 26.08.2020  
 Годен до: 31.08.2023  
 Количество упаковок / тип упаковки: 19 710 уп. / 2 бл. x 10 капсул. /  
 Местоназначение: Украина  
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/2936/01/02, версия 4.0  
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно  
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0177  
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 032/2020/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	Оранжевый непрозрачный/ Светло-бежевый непрозрачный	Соответствует
3.	Размер	№ 3	№ 3
4.	Распадаемость, в мин, не более	30	3
<i>II. Требования к содержимому капсул</i>			
1.	Внешний вид	Порошкообразная смесь	Соответствует
2.	Цвет	От белого до бледно-желтого	Бледно-желтый
3.	Запах	Без запаха	Соответствует
4.	Содержание воды, %, не более	6.0	3.94
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)	94.1
8.	Содержание пироксикама в одной капсуле, мг	От 19.0 до 21.0	20.07
9.	Однородность дозированных единиц	$AV \leq 15$	2.9
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, КОЕ/г	Не более $10^3$	Ниже $10^3$
	- ТУМС, КОЕ/г	Не более $10^2$	Ниже $10^2$
	- 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 20 мг x 20, серия № 10820A соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:



/ д-р Лиля Жив. Н. Халачева /

Стр. 1 от 2

Sopharma AD | 16 iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg  
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх. ан. № 0090 Вгг 01.02.2021



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт ПИРОКСИКАМ СОФАРМА капсулы тверді по 20 мг x 20, серия № 10820A произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бърдарова /



Дата выпуска серии: 07.10.2020 г.