



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

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 4 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №10

Strength/Potency: 1 tablet contains 4 mg lornoxicam /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 4 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: №UA/10245/01/01 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10245/01/01

Dosage form: film-coated tablets 4 mg /

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.08.2020

Batch number / Серія: 11993994

Expiry date / Термін придатності: 08/2023

Batch size / Розмір серії: 12060 packs /

упаковок

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

**Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург,
№ DE_BB_01_MIA_2019_0009**

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

Адреса виробника, який випускає серію в обіг: Леніцштрасса 70-98, 16515 Оранієнбург

Country of origin: Germany / Країна-виробник: Німеччина

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 упаковку/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 специфікації 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: 10.02.2021**



Handwritten signature: І.А.М. 10.02.2021



Batch Quality Certificate for Medical Product № 35/21 /
Сертифікат якості серії лікарського засобу № 35/21

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 4 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №10

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.08.2020
Expiry date / Термін придатності: 08/2023

Batch number / Серія: 11993994
Batch size / Розмір серії: 12060 packs /
упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Аналіз виконаний у відповідності до МКЯ.

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Appearance / Опис	Visual/ White to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "LO4". Length: 10.2 mm Width: 5 mm Thickness: 4.6 mm / Візуальний контроль/ Продовгувата таблетка, вкрита плівковою оболонкою, від білого до жовтуватого кольору, з відтиском «LO4». Довжина: 10,2 мм Ширина: 5 мм Товщина: 4,6 мм	Conforms / Відповідає
Identification / Ідентифікація Lornoxicam / Лорноксикаму	by HPLC / ВЕРХ: Conforms / Повинні відповідати вимогам	Conforms / Відповідає
	by TLC / ТШХ: Conforms / Повинні відповідати вимогам	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 204 – 226 mg / 204 – 226 мг (215 mg ± 5% / 215 мг ± 5%)	219.4 mg / 219.4 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Corresponding to Ph.Eur / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Disintegration / Розпадання	by Ph. Eur. 2.9.1 / Євр. Фарм. 2.9.1 N.M.T. 15 min. / Не більше 15 хв	2 min. / 2 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 / ВЕРХ 3.80 – 4.20 mg/tab. / 3.80 – 4.20 мг/табл.	3.95 mg/tab. / 3.95 мг/табл.
Uniformity of content (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (Розрахунково-ваговий метод)	by HPLC / ВЕРХ Corresponding to Ph.Eur. 2.9.40 / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Відповідає

Page 1 of 3
Стор. 1 з 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 35/21 /
Сертифікат якості серії лікарського засобу № 35/21

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 4 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №10

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.08.2020
Expiry date / Термін придатності: 08/2023

Batch number / Серія: 11993994
Batch size / Розмір серії: 12060 packs / упаковок

Parameters / Показники	Specification / Специфікація	Results / Результати
Purity / Визначення чистоти:	by HPLC / ВЕРХ	
2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 4 µg / tabl) / Не більше 0.1 % (еквівалентно 4 мкг/табл)	<0.10 %
HN 40244: (5-Chloro-3-sulfo-2-thiophenecarboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфо-2-тіофенкарболова кислота)	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 4 µg / tabl) / Не більше 0.1 % (еквівалентно 4 мкг/табл)	<0.10 %
HN 10004: (5-Chloro-3-[methylamino] sulfonyl)-2-thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3-[(метиламіно) сульфоніл]-2-тіофенкарболова кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 12 µg / tabl) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 12 мкг/табл)	<0.10 %
HN 10002: (Оxo-(2-pyridinylamino)-acetic acid) / Оксо-(2-піридиніламіно)-оцтова кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 12 µg / tabl) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 12 мкг/табл)	<0.10 %
Additional related substances / Інші споріднені сполуки	N.M.T. 0.2 % each, calc. on Lornoxicam (equivalent to 12 µg / tabl) / Кожної не більше 0,2 % в перерахунку на Лорноксикам (еквівалентно 12 мкг/табл)	<0.10 %
Sum of all related substances / Сума усіх споріднених сполук	N.M.T. 0.8 % (equivalent to 32 µg / tabl) / Не більше 0.8% (еквівалентно 32 мкг/табл)	0.00 %
Residual solvent Isopropanol / Залишковий розчинник-Ізопропанол	by GC / N.M.T. 1.0 % (equivalent to 2 mg / tabl) / ГХ / Не більше 1.0 % (еквівалентно 2 мг/табл)	0.03 %

Page 2 of 3
Стор. 2 з 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 35/21 /
Сертифікат якості серії лікарського засобу № 35/21

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 4 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг №10

Manufacturing date / Дата виробництва: 21.08.2020

Expiry date / Термін придатності: 08/2023

Batch number / Серія: 11993994

**Batch size / Розмір серії: 12060 packs /
упаковок**

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 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО/г TYMC- NMT 10² CFU/g / Не більше 10² КУО/г Escherichia coli absent in 1 g / відсутність Escherichia coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводиться для даної серії
--	---	---

¹ The test is performed at the beginning and at the end of shelf life by sampling method /

¹ Тест проводиться на початку і наприкінці терміну придатності, за методом вибіркового контролю.

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature /
Дата підпису: 10.02.2021

Page 3 of 3
Стор. 3 з 3





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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

15.02.2021

№ 3995/21/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 11993994

Кількість ввезеного лікарського засобу 5580

Виробник

Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

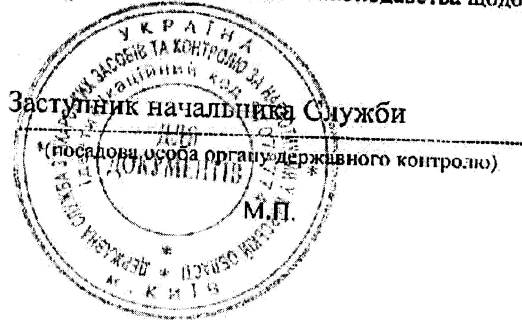
Ввезено в Україну

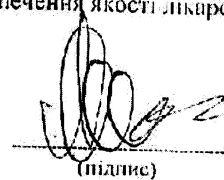
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
 ідент. код: 42274733**

(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 15.02.2021 № 0253/1.

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




 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)

