

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

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Strength/Potency: 1 tablet contains 8 mg lornoxicam /

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

Package size and type: 10 tablets in blister; 1 blister in carton box /

Размер и вид упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/10245/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/10245/01/02

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

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

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020

Batch number / Серия: 11952640

Expiry date / Срок годности: 07/2023

**Batch size / Размер серии: 60120 packs /
аковок**

**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 обращении: 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 обращении: 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: 12.11.2020**

Page 1 of 1
Стр. 1 из 1



№ 11952640 60120 03/12.2020



Batch Quality Certificate for Medical Product № 355/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 355/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020
Expiry date / Срок годности: 07/2023

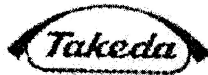
Batch number / Серия: 11952640
Batch size / Размер серии: 60120 packs /
упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Visual/ White to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "LO8". Length: 10.2 mm Width: 5 mm Thickness: 4.6 mm / Визуальный контроль/ Продолговатая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, от белого до желтоватого цвета, с оттиском «LO8». Длина: 10,2 мм Ширина: 5 мм Толщина: 4,6 мм	Conforms / Соответствует
Identification / Идентификация Lornoxicam / Лорноксикама	By UV / УФ-спектр Conforms / Должны соответствовать требованиям By HPLC / ВЭЖХ: Conforms / Должны соответствовать требованиям	Conforms / Соответствует Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 200 – 222 mg / 200 – 222 мг (211 mg ± 5% / 211 мг ± 5%)	211 mg / 211 мг
Uniformity of mass / Однородность массы	Corresponding to Ph. Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует
Disintegration / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 N.M.T. 15 min. / Не больше 15 мин	2 min. / 2 мин
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Евр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 Not less 80 % after 30 min (Q=75%) / Не менее чем 80 % через 30 мин (Q=75%)	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение	by HPLC / ВЭЖХ 7.60 – 8.40 mg/tab. / 7.60 – 8.40 мг/табл.	7.96 mg/tab. / 7.96 мг/табл.
Uniformity of content / Однородность дозированных единиц	by HPLC / ВЭЖХ Corresponding to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms / Соответствует

Page 1 of 3
Стр. 1 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 355/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 355/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020

Batch number / Серия: 11952640

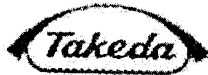
Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch size / Размер серии: 60120 packs /
упаковок

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Purity / Определение чистоты:	by HPLC / ВЭЖХ	
2-Aminopyridine / 2 – Аминопиридин	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg/ tabl) / Не более 0.1 % (эквивалентно 8 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 40244: (5-Chloro-3-sulfo-2-thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3-сульфо-2-тиофенкарболовая кислота)	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg/ tabl) / Не более 0.1 % (эквивалентно 8 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 10004: (5-Chloro-3-[methylamino] sulfonyl)-2-thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3-[метиламино] сульфонил)-2-тиофенкарболовая кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не более 0.3 % (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 10002: (Oxo-(2-pyridinylamino)-acetic acid) / Оксо-(2-пиридиниламино)-уксусная кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не более 0.3 % (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
Additional related substances / Другие родственные соединения	N.M.T. 0.3 % each, calc. on Lornoxicam (equivalent to 24 µg/ tabl) / Каждой не более 0.3 % в пересчёте на Лорноксикам (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
Sum of all related substances / Сумма всех родственных соединений	N.M.T. 0.8 % (equivalent to 64 µg/ tabl) / Не более 0.8 % (эквивалентно 64 мкг/табл)	0.0 %
Residual solvent isopropanol / Остаточный растворитель- Изопропанол	by Ph. Eur. 2.2.28/ N.M.T. 1.0 % (equivalent to 2 mg/ tabl) / Евр. Фарм. 2.2.28 / Не более 1.0 % (эквивалентно 2 мг/табл)	0.1 %

Page 2 of 3
Стр. 2 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 355/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 355/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020

Batch number / Серия: 11952640

Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch size / Размер серии: 60120 packs /
упаковок

Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 TAMC- NMT 10 ³ CFU/g / не более 10 ³ КОЕ/г TYMC- NMT 10 ² CFU/g / не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli absent in 1 g // отсутствие Escherichia coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
--	---	--

¹ The test is performed at the beginning and at the end of shelf life by sampling method /
¹ Тест проводится в начале и в конце срока хранения, по методу выборочного контроля

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: 12.11.2020

Page 3 of 3
Стр. 3 из 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

25.11.2020

№ 63271/20/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
 в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10245/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11952640

Кількість ввезеного лікарського засобу 60120

Виробник

Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСНО 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 18.11.2020 № 4028/1.

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, яка виконує державний контроль)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)





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

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Strength/Potency: 1 tablet contains 8 mg lornoxicam /

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

Package size and type: 10 tablets in blister; 1 blister in carton box /

Размер и вид упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/10245/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/10245/01/02

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

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

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020

Batch number / Серия: 11952641

Expiry date / Срок годности: 07/2023

**Batch size / Размер серии: 23580 packs /
аковок**

**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 /

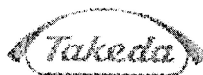
Дата подписи: 12.11.2020

Page 1 of 1

Стр. 1 из 1

Відомості № 1195 від 10.07.2020





Batch Quality Certificate for Medical Product № 351/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 351/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020
Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch number / Серия: 11952641
Batch size / Размер серии: 23580 packs /
упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Visual/ White to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "LO8". Length: 10.2 mm Width: 5 mm Thickness: 4.6 mm / Визуальный контроль/ Продолговатая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, от белого до желтоватого цвета, с оттиском «LO8». Длина: 10,2 мм Ширина: 5 мм Толщина: 4,6 мм	Conforms /Соответствует
Identification /Идентификация Lomoxicam / Лорноксикама	By UV / УФ-спектр Conforms / Должны соответствовать требованиям By HPLC / ВЭЖХ: Conforms / Должны соответствовать требованиям	Conforms /Соответствует Conforms /Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.6 / Евр. Фарм. 2.9.5 200 – 222 mg / 200 – 222 мг (211 mg ± 5% / 211 мг ± 5%)	211 mg / 211 мг
Uniformity of mass / Однородность массы	Corresponding to Ph. Eur / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms /Соответствует
Disintegration / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 N.M.T. 15 min. / Не больше 15 мин	2 min. / 2 мин
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Евр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 Not less 80 % after 30 min (Q=75%) / Не менее чем 80 % через 30 мин (Q=75%)	Conforms /Соответствует
Assay / Количественное определение	by HPLC / ВЭЖХ 7.60 – 8.40 mg/tab. / 7.60 – 8.40 мг/табл.	7.96 mg/tab. / 7.96 мг/табл.
Uniformity of content / Однородность дозированных единиц	by HPLC / ВЭЖХ Corresponding to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms /Соответствует

Page 1 of 3
Стрн. 1 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 351/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 351/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020

Batch number / Серия: 11952641

Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch size / Размер серии: 23580 packs / упаковок

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Purity / Определение чистоты:	by HPLC / ВЭЖХ	
2-Aminopyridine / 2 – Аминопиридин	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg/ tabl) / Не более 0.1 % (эквивалентно 8 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 40244: (5-Chloro-3-sulfo-2-thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3-сульфо-2-тиофенкарболовая кислота)	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg/ tabl) / Не более 0.1 % (эквивалентно 8 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 10004: (5-Chloro-3-(methylamino) sulfonyl]-2-thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3-(метиламино) сульфонил]-2-тиофенкарболовая кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не более 0.3 % (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 10002: (Oxo-(2-pyridinylamino)-acetic acid) / Оксо-(2-пиридиниламино)-уксусная кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не более 0.3 % (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
Additional related substances/ Другие родственные соединения	N.M.T. 0.3 % each, calc. on Lornoxicam (equivalent to 24 µg/ tabl) / Каждой не более 0.3 % в пересчёте на Лорноксикам (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
Sum of all related substances / Сумма всех родственных соединений	N.M.T. 0.8 % (equivalent to 64 µg/ tabl) / Не более 0.8 % (эквивалентно 64 мкг/табл)	0.0 %
Residual solvent Isopropanol / Остаточный растворитель- Изопропанол	by Ph. Eur. 2.2.28/ N.M.T. 1.0 % (equivalent to 2 mg/ tabl) / Евр. Фарм. 2.2.28 / Не более 1.0 % (эквивалентно 2 мг/табл)	0.1 %

Page 2 of 3
Стр. 2 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 351/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 351/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 10.07.2020

Batch number / Серия: 11952641

Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch size / Размер серии: 23580 packs / упаковок

Microbiological purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	by Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 TAMC- NMT 10 ³ CFU/g / не более 10 ³ КОЕ/г TYMC- NMT 10 ² CFU/g / не более 10 ² КОЕ/г Escherichia coli absent in 1 g // отсутствие Escherichia coli в 1 г	Not performed on this batch / Не проводится для данной серии
---	--	---

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

¹ Тест проводится в начале и в конце срока хранения, по методу выборочного контроля

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уполномоченное лицо

Date of signature /
Дата подписи: **12.11.2020**

Page 3 of 3
Стр. 3 из 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

25.11.2020

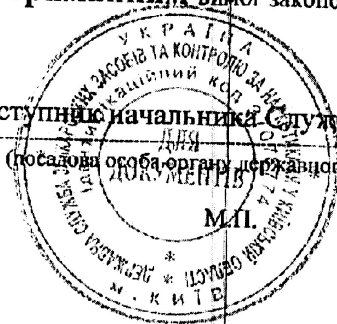
№ 63272/20/10

	КСЕФОКАМ® (найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)
Номер реєстраційного посвідчення UA/10245/01/02	строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099
Серія лікарського засобу № 11952641	Кількість ввезеного лікарського засобу 23580
Виробник	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)
Ввезено в Україну	Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІО 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 19.11.2020 № 4029/1.

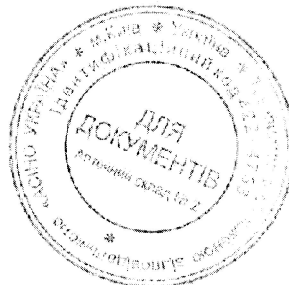
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
 (посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)





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

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Strength/Potency: 1 tablet contains 8 mg lornoxicam /

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

Package size and type: 10 tablets in blister; 1 blister in carton box /

Размер и вид упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке

Marketing Authorization: №UA/10245/01/02 / Регистрационное свидетельство №UA/10245/01/02

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

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

Manufacturing date / Дата производства: 13.07.2020

Batch number / Серия: 11952642

Expiry date / Срок годности: 07/2023

**Batch size / Размер серии: 7020 packs /
аковок**

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

**Название и номер лицензии производителя, который выпускает серию в обращение: Такада 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: 12.11.2020

Page 1 of 1
Стр. 1 из 1



Handwritten signature and text at the bottom of the page



Batch Quality Certificate for Medical Product № 352/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 352/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 13.07.2020
Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch number / Серия: 11952642
Batch size / Размер серии: 7020 packs /
упаковок

Analysis has been done according to Quality Control Methods / Анализ выполнен в соответствии с МКК.

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Appearance / Описание	Visual/ White to yellowish oblong film-coated tablet with imprint "LO8". Length: 10.2 mm Width: 5 mm Thickness: 4.6 mm / Визуальный контроль/ Продолговатая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, от белого до желтоватого цвета, с оттиском «LO8». Длина: 10,2 мм Ширина: 5 мм Толщина: 4,6 мм	Conforms /Соответствует
Identification /Идентификация Lornoxicam / Лорноксикама	By UV / УФ-спектр Conforms / Должны соответствовать требованиям By HPLC / ВЭЖХ: Conforms / Должны соответствовать требованиям	Conforms /Соответствует Conforms /Соответствует
Average mass / Средняя масса	by Ph. Eur. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5 200 – 222 mg / 200 – 222 мг (211 mg ± 5% / 211 мг ± 5%)	211 mg / 211 мг
Uniformity of mass / Однородность массы	Corresponding to Ph. Eur / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms /Соответствует
Disintegration / Распадаемость	by Ph. Eur. 2.9.1 / Евр. Фарм. 2.9.1 N.M.T. 15 min. / Не больше 15 мин	4 min. / 4 мин
Dissolution / Растворение	by Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25 / Евр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25 Not less 80 % after 30 min (Q=75%) / Не менее чем 80 % через 30 мин (Q=75%)	Conforms /Соответствует
Assay / Количественное определение	by HPLC / ВЭЖХ 7.60 – 8.40 mg/tab. / 7,60 – 8,40 мг/табл.	7.84 mg/tab. / 7,84 мг/табл.
Uniformity of content / Однородность дозированных единиц	by HPLC / ВЭЖХ Corresponding to Ph.Eur. / Должны соответствовать требованиям Евр.Фарм.	Conforms /Соответствует

Page 1 of 3
Стр. 1 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 352/20 /
Сертификат качества серии лекарственного препарата № 352/20

Product: XEFOCAM® film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата производства: 13.07.2020

Batch number / Серия: 11952642

Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch size / Размер серии: 7020 packs /
упаковок

Parameters / Показатели	Specification / Спецификация	Results / Результаты
Purity / Определение чистоты:	by HPLC / ВЭЖХ	
2-Aminopyridine / 2 – Аминопиридин	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg/ tabl) / Не более 0.1 % (эквивалентно 8 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 40244: (5-Chloro-3-sulfo-2- thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3- сульфо-2-тиофенкарболовая кислота)	N.M.T. 0.1 % (equivalent to 8 µg/ tabl) / Не более 0.1 % (эквивалентно 8 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 10004: (5-Chloro-3-(methylamino) sulfonil]-2- thiophenecarboxylic acid / (5-Хлор-3- [метиламино) сульфонил]-2- тиофенкарболовая кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не более 0.3 % (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
HN 10002: (Оxo-(2-pyridinylamino)-acetic acid) / Оксо-(2-пиридиламино)-уксусная кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не более 0.3 % (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
Additional related substances/ Другие родственные соединения	N.M.T. 0.3 % each, calc. on Lomoxicam (equivalent to 24 µg/ tabl) / Каждой не более 0.3 % в пересчёте на Лорноксикам (эквивалентно 24 мкг/табл)	< 0.1 %
Sum of all related substances / Сумма всех родственных соединений	N.M.T. 0.8 % (equivalent to 64 µg/ tabl) / Не более 0.8 % (эквивалентно 64 мкг/табл)	0.0 %
Residual solvent Isopropanol / Остаточный растворитель- Изопропанол	by Ph. Eur. 2.2.28/ N.M.T. 1.0 % (equivalent to 2 mg/ tabl) / Евр. Фарм. 2.2.28 / Не более 1.0 % (эквивалентно 2 мг/табл)	0.1 %

Page 2 of 3
Стр. 2 из 3





Batch Quality Certificate for Medical Product № 352/20 /
Сертифікат якості серії лікарського препарату № 352/20

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, покриті плівочною оболочкою, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата виробництва: 13.07.2020

Batch number / Серія: 11952642

Expiry date / Срок годности: 07/2023

Batch size / Размер серии: 7020 packs /
упаковок

<p>Microbiological purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹</p>	<p>by Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 / Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 TAMC- NMT 10³ CFU/g / не более 10³ КОЕ/г TYMC- NMT 10² CFU/g / не более 10² КОЕ/г Escherichia coli absent in 1 g // отсутствие Escherichia coli в 1 г</p>	<p>Not performed on this batch / Не проводиться для данной серии</p>
---	---	--

¹ The test is performed at the beginning and at the end of shelf life by sampling method /
¹ Тест проводиться в началі і в кінці строка зберігання, по методу виборочного контролю

Julia Stolzenburg
Qualified Person /
Уповноважене лице

Date of signature /
Дата підписи: 12.11.2020

Page 3 of 3
Стр. 3 из 3





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

25.11.2020

№ 63273/20/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
 в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10245/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11952642

Кількість ввезеного лікарського засобу 7020

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 19.11.2020 № 4029/2.

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

Заступник начальника Служби

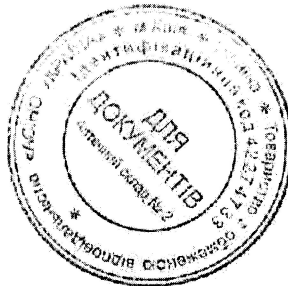
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





AS

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

№ 3990/21/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10245/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11992348

Кількість ввезеного лікарського засобу 37260

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

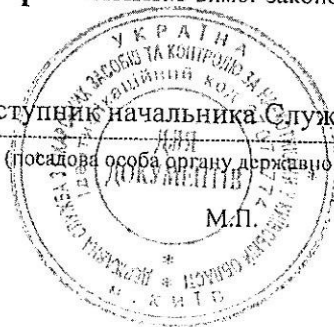
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.02.2021 № 0251/1.

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)





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

№ 3994/21/10П

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10245/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 11992348

Кількість ввезеного лікарського засобу 58320

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 № 0252/1.

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

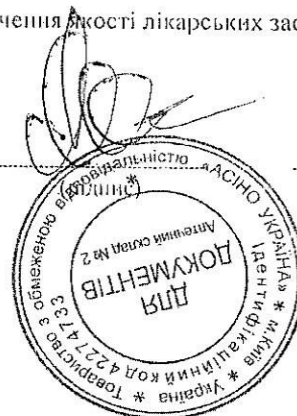
Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /

Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

Strength/Potency: 1 tablet contains 8 mg lornoxicam /

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 8 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/10245/01/02 / Реєстраційне посвідчення: №UA/10245/01/02

Dosage form: film-coated tablets 8 mg /

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг

Manufacturing date / Дата виробництва: 27.09.2020

Batch number / Серія: 11992348

Expiry date / Термін придатності: 09/2023

**Batch size / Розмір серії: 95580 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: Леніцштрассе 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 специфікацій 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**

Page 1 of 1
Стр. 1 з 1



Вх акт 95580 05 05 04.21 Ж



Batch Quality Certificate for Medical Product № 37/21 /
Сертифікат якості серії лікарського засобу № 37/21

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

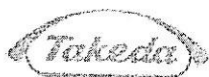
Manufacturing date / Дата виробництва: 27.09.2020
Expiry date / Термін придатності: 09/2023

Batch number / Серія: 11992348
Batch size / Розмір серії: 95580 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 "LO8". 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 «LO8». Довжина: 10,2 мм Ширина: 5 мм Товщина: 4,6 мм	Conforms / Відповідає
Identification / Ідентифікація Lornoxicam / Лорноксикаму	By UV / УФ-спектр Conforms / Повинні відповідати вимогам By HPLC / ВЕРХ: Conforms / Повинні відповідати вимогам	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	By Ph. Eur. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5 200 – 222 mg / 200 – 222 мг (211 mg ± 5% / 211 мг ± 5%)	211.4 mg / 211.4 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	3 min. / 3 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 7.60 – 8.40 mg/tab. / 7.60 – 8.40 мг/табл.	8.22 mg/tab. / 8.22 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





Batch Quality Certificate for Medical Product № 37/21 /
Сертифікат якості серії лікарського засобу № 37/21

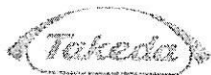
Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата виробництва: 27.09.2020
Expiry date / Термін придатності: 09/2023

Batch number / Серія: 11992348
Batch size / Розмір серії: 95580 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 8 µg/ tabl) / Не більше 0.1 % (еквівалентно 8 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 8 µg/ tabl) / Не більше 0.1 % (еквівалентно 8 мкг/табл)	<0.10 %
HN 10004: (5-Chloro-3-[methylamino] sulfonil]-2-thiophenecarboxylic acid) / (5-Хлор-3-[(метиламіно) сульфоніл]-2-тіофенкарболова кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 24 мкг/табл)	<0.10 %
HN 10002: (Оxo-(2-pyridinylamino)-acetic acid) / (Оксо-(2-піридиніламіно)-оцтова кислота)	N.M.T. 0.3 % (equivalent to 24 µg/ tabl) / Не більше 0.3 % (еквівалентно 24 мкг/табл)	<0.10 %
Additional related substances / Інші споріднені сполуки	N.M.T. 0.2 % each, calc. on Lornoxicam (equivalent to 24 µg/ tabl) / Кожної не більше 0,2 % в перерахунку на Лорноксикам (еквівалентно 24 мкг/табл)	<0.10 %
Sum of all related substances / Сума усіх споріднених сполук	N.M.T. 0.8 % (equivalent to 64 µg/ tabl) / Не більше 0.8% (еквівалентно 64 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)	0.07 %





Batch Quality Certificate for Medical Product № 37/21 /
Сертифікат якості серії лікарського засобу № 37/21

Product: XEFOCAM®, film-coated tablets 8 mg №10 /
Продукт: КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг №10

Manufacturing date / Дата виробництва: 27.09.2020
Expiry date / Термін придатності: 09/2023

Batch number / Серія: 11992348
Batch size / Розмір серії: 95580 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
--	--	--

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

