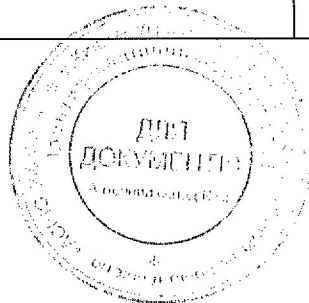


СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор. 1 з 2	30.11.2020 – QA/KA
АСІНО			
Назва продукту: КСЕФОКАМ® порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах			
Серія: 11964086			
Дата виробництва: 09.2020			
Термін придатності: 08.2023			
Розмір серії (упаковок): 15095			
Нормативні показники	Результати	Специфікація L 0088/10	
Опис	відповідає	Щільна маса жовтого кольору	
Час розчинення	10 секунд	Не більше 60 секунд	
Опис розчину	Відповідає	Прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток	
Ідентифікація Лорноксикаму ВЕРХ	1.00	а) Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98– 1,02)	
УФ-спектр	відповідає	б) Спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм	
Динатрію едетат (ідентифікація натрію)	відповідає	Позитивна реакція на натрій	
pH	8,7	8,0-9,5	
Однорідність дозованих одиниць	відповідає	Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	
Механічні включення невидимі частинки ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	4/флакон <1/флакон	Не більше 6000/флакон Не більше 600/флакон	
Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ)	99,4 %	95,0-105,0 % (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон)	
Визначення чистоти (ВЕРХ) 2 – Амінопіридин	не виявлено	Не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/табл)	
HN 10002: (Оксо-(2-піридиниламіно)-оцтова кислота)	не виявлено	Не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/табл)	
HN 33144: (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота)	<0,05 %	Не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/табл)	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
	Стор. 2 з 2	30.11.2020 – QA/KA
	Назва продукту: КСЕФОКАМ® порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах Серія: 11964086	
Нормативні показники	Результати	Специфікація L 0088/10
HN 65066: (5-Хлор-3-сульфіно-N- [трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2- карбонової кислоти амід)	не виявлено	Не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/табл)
Інші споріднені сполуки **:	<0,05 %, 0,1 %	Не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/табл)
Сума всіх споріднених сполук**:	0,1 %	Не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/табл)
Вміст води:	0,9 %	Не більше 3,0%
Бактеріальні ендотоксини :	< 2,0 ОЕ/мл	Не більше 2,5 ОЕ/мл
Стерильність	відповідає	Препарат повинен бути стерильним

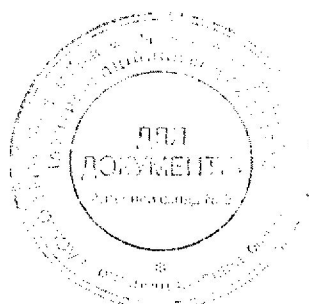
**За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2Н-тієно-[2,3,е]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму)).

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на випуск серії:
Уповноважена особа

Уповноважена особа
(Підпис)
Уповноважена особа
Др. Соня Гріль

Дата підпису
01.12.2020

[печатка]





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

№ 4917/21/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **11964086**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15095

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

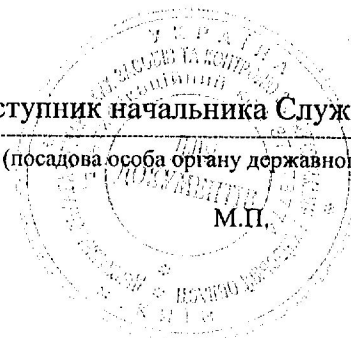
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.02.2021 № 0299/2.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Продукт: КСЕФОКАМ® порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Доза/Склад діючих речовин: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Реєстраційне посвідчення: №UA/2593/02/01

Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Країна-імпортер: Україна

Номер матеріалу: 1132755

Серія: 11964086

Розмір серії (упаковок): 15095

Дата виробництва: 09.2020

Термін придатності: 08.2023

Виробники:

2) Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:

Назва та адрес:

Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2020_0101

3) Вторинне пакування та випуск серії:

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Номер ліцензії на виробництво: № 480050

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі 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.

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на випуск
серії

Уповноважена особа

Уповноважена особа
(Підпис)

Уповноважена особа
Др. Соня Гріль

Дата підпису
01.12.2020

Логотип компанії



[печатка]

CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Сила дії/активність: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 1132755

Batch number / Серія: 12060739

Manufacturing date / Дата виробництва: 02 2021

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковки): 14955

Expiry date / Термін придатності: 01 2024

Manufacturers / Виробники:

3) **Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Назва та адреса: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмБХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2020_0148

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2020_0148

4) **Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:**

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмБХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Manufacturing License Number: No.480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або 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:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /
Уповноважена особа



Qualified Person
Dr. Sonja Grill

Date of signature / Дата підпису

09. JUNI 2021

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v.
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 1 of 3
 Стр. 1 із 3

08.06.2021 – QA/KR

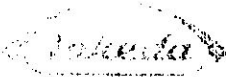
ACINO
Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах
Batch number / Серія: 12060739
Manufacturing date / Дата виробництва: 02 2021
Expiry date / Термін придатності: 01 2024
Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 14955

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Appearance: Опис:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, solid substance</i> Щільна маса жовтого кольору
Solubility rate / Час розчинення:	<i>10 seconds / секунд</i>	<i>not more than 60 seconds / Не більше ніж 60 секунд</i>
Appearance of solution: Опис розчину:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, clear liquid, practically free from visible particles</i> прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток
Identification Lornoxicam: Ідентифікація Лорноксикаму:		
HPLC / ВЕРХ:	<i>0.99</i>	<i>a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)</i> а) час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98 - 1,02)
UV-spectrum: УФ-спектр:	<i>complies</i> відповідає	<i>b) maxima at 377, 290, 260 nm</i> б) спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм
Sodium edetate (sodium identification): Динатрію едетат (ідентифікація натрію):	<i>complies</i> відповідає	<i>positive</i> позитивна реакція на натрій
pH:	<i>8.7</i>	<i>8.0 – 9.5</i>

 Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz
 Tel. +43 732 6919 0
 Fax +43 732 65 60 66

 Takeda Austria GmbH,
 Gesellschaft mit beschränkter
 Haftung, Registriert beim Landes-
 gericht Linz unter FN 230610 y,
 Gesellschaftssitz: Linz
 DVR 0497592

 Takeda Austria GmbH,
 Limited Liability Company, Registered
 in the Companies Register of the Linz
 Regional Court under FN 230617 y,
 Corporate Seat: Linz
 DVR 0497592


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 2 of 3
 Стор. 2 із 3

08.06.2021 – QA/KR

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12060739

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць:	<i>complies</i> відповідає	<i>must conform to Ph. Eur.</i> повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.
Particulate contamination: Механічні вclusions: <i>sub visible particles / невидимих часток:</i>		
≥ 10 μm / мкм:	2/vial / флакон	<i>not more than 6000/vial / не більше 6000/флакон</i>
≥ 25 μm / мкм:	0/vial / флакон	<i>not more than 600/vial / не більше 600/флакон</i>
Assay Lornoxican (HPLC) / Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ):	98.8 %	95.0 – 105.0 % (<i>nominal content: 8.60 mg/vial</i>) / (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон)
Purity (HPLC) / Визначення чистоти (ВЕРХ):		
2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин:	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 10002 / HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо-(2-піридиніламін)-оцтова кислота)	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 33144 / HN 33144: (5-Chloro-3-sulfino-2-thiophene-carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота)	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 65066 / HN 65066: (5-Chloro-3-sulfino-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / (5-Хлор-3-сульфіно-N-[трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2-карбонової кислоти амід)	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>


 Takeda Austria GmbH
 St. Peter-Strasse 25
 A-4020 Linz
 Tel. +43 732 6919 0
 Fax +43 732 65 60 66

 Takeda Austria GmbH,
 Gesellschaft mit beschränkter
 Haftung, Registriert beim Landes-
 gericht Linz unter FN 230617 v,
 Gesellschaftssitz: Linz
 DVR 0497592

 Takeda Austria GmbH,
 Limited Liability Company, Registered
 in the Companies Register of the Linz
 Regional Court under FN 230617 v,
 Corporate Seat: Linz
 DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 3 of 3
Стор. 3 із 3

08.06.2021 – QA/KR

Name of product: **XEFOCAM[®]**, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: **КСЕФОКАМ[®]**, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12060739

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Additional related substances / Інші споріднені сполуки: **	< 0.05 % 0.1 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
Sum of all related substances / Сума всіх споріднених сполук: **	0.1 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/флакон)
Water / Вміст води:	0.8 %	not more than 3.0 % / не більше 3,0 %
Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини:	< 2.0 I.U./ml / OE/мл	not more than 2.5 I.U./ml / не більше 2,5 OE/мл
Sterility / Стерильність:	complies / відповідає	sterile / Препарат повинен бути стерильним

** excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e][1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)

** За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2H-тієно-[2,3,e]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму))

Name and position / title of person
authorizing the batch release /
Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:
Qualified Person /
Уповноважена особа

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

09. JUNI 2021


Qualified Person
Dr. Franja Grill



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH.
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung. Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592



**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**

06.07.2021

№ 35272/21/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 12060739

Кількість ввезеного лікарського засобу 14955

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

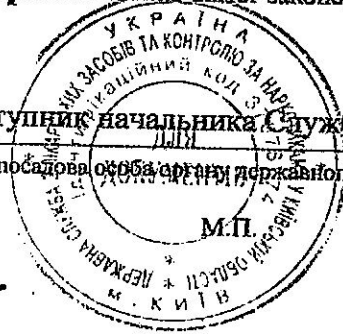
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.06.2021 № 2110/1.

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)





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

28.06.2022

№ 23254/22/10П

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12144693**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24084

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(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 **28.06.2022 № 1439/3.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Сила дії/активність: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Importing country / Країна-Імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 6212487

Batch number / Серія: 12144693

Manufacturing date / Дата виробництва: 08 2021

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 30025

Expiry date / Термін придатності: 07 2024

Manufacturers / Виробники:

1) **Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Назва та адреса: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

2) **Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:**

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Manufacturing License Number: No.480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Qualified Person

Dr. Gerold Franzen

**Name and position /title of person
authorizing the batch release /**

Прізвище та посада особи,

яка видала дозвіл на

випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /

Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Strasse 25

A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH

St. Peter-Strasse 25

A-4020 Linz

Tel. +43 732 6919 0

Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,

Gesellschaft mit beschränkter

Haftung, Registriert beim Landes-

gericht Linz unter FN 230617 v.

Gesellschaftssitz: Linz

DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,

Limited Liability Company, Registered

in the Companies Register of the Linz

Regional Court under FN 230617 v.

Corporate Seat: Linz

DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 1 of 3
 Стр. 1 із 3

01.02.2022 – QA/KA

ACINO
Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах
Batch number / Серія: 12144693
Manufacturing date / Дата виробництва: 08 2021
Expiry date / Термін придатності: 07 2024
Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 30025

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Appearance: Опис:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, solid substance</i> Щільна маса жовтого кольору
Solubility rate / Час розчинення:	<i>10 seconds / секунд</i>	<i>not more than 60 seconds / Не більше ніж 60 секунд</i>
Appearance of solution: Опис розчину:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, clear liquid, practically free from visible particles</i> прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток
Identification Lornoxicam: Ідентифікація Лорноксикаму:		
HPLC / ВЕРХ:	<i>1.01</i>	<i>a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)</i> <i>a) час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98 - 1,02)</i>
UV-spectrum: УФ-спектр:	<i>complies</i> відповідає	<i>b) maxima at 377, 290, 260 nm</i> <i>б) спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм</i>
Sodium edetate (sodium identification): Динатрію едетат (ідентифікація натрію):	<i>complies</i> відповідає	<i>positive</i> позитивна реакція на натрій
pH:	<i>8.7</i>	<i>8.0 – 9.5</i>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 2 of 3
 Стор. 2 із 3

01.02.2022 – QA/KA

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12144693

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць:	<i>complies</i> відповідає	<i>must conform to Ph. Eur.</i> повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.
Particulate contamination: Механічні вclusions:		
<i>sub visible particles / невидимих часток:</i>		
$\geq 10 \mu\text{m}$ / МКМ:	4/vial / флакон	<i>not more than 6000/vial / не більше 6000/флакон</i>
$\geq 25 \mu\text{m}$ / МКМ:	< 1/vial / флакон	<i>not more than 600/vial / не більше 600/флакон</i>
Assay Lornoxicam (HPLC) / Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ):	99.7 %	95.0 - 105.0 % (nominal content: 8.60 mg/vial) / (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон)
Purity (HPLC) / Визначення чистоти (ВЕРХ):		
2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин:	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 10002 / HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо-(2-піридиніламін)-оцтова кислота)	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 33144 / HN 33144: (5-Chloro-3-sulfino-2-thiophene-carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота)	< 0.05 % / < 0.05 %	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 65066 / HN 65066: (5-Chloro-3-sulfino-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / (5-Хлор-3-сульфіно-N-[трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2-карбонової кислоти амід)	< 0.05 % / < 0.05 %	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 3 of 3
Стор. 3 із 3

01.02.2022 – QA/KA

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials

Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12144693

<i>Parameters</i> Нормативні показники	<i>Results</i> Результати	<i>Specification / Специфікація L0088/10</i>
<i>Additional related substances /</i> Інші споріднені сполуки: **	2 x < 0.05 %, 0.1 %	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) /</i> не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
<i>Sum of all related substances /</i> Сума всіх споріднених сполук: **	0.1 %	<i>not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) /</i> не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/флакон)
<i>Water /</i> Вміст води:	0.3 %	<i>not more than 3.0 % /</i> не більше 3,0 %
<i>Bacterial endotoxins /</i> Бактеріальні ендотоксини:	< 2.0 I.U./ml / ОЕ/мл	<i>not more than 2.5 I.U./ml /</i> не більше 2,5 ОЕ/мл
<i>Sterility /</i> Стерильність:	<i>complies /</i> відповідає	<i>sterile /</i> Препарат повинен бути стерильним

** *excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e]1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)*

** За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2H-тієно-[2,3,e]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму))

Qualified Person
Dr. Gereon Franzen

Name and position /title of person authorizing the batch release /
Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Qualified Person /
Уповноважена особа

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 69 19 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592



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

23.06.2022

№ 23256/22/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12207335**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30029

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(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 **21.06.2022 № 1439/5.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Сила дії/активність: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 6212487

Batch number / Серія: 12207335

Manufacturing date / Дата виробництва: 10 2021

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 30030

Expiry date / Термін придатності: 09 2024

Manufacturers / Виробники:**1) Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Назва та адреса: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердештрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

2) Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Manufacturing License Number: No.480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050



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 зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або 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:**

Qualified Person /

Уповноважена особа

**Qualified Person /
Уповноважена особа**

Qualified Person
Dr. Sonja Grill

Date of signature / Дата підпису

17. MRZ. 2022

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		<i>page 1 of 3</i> Стор. 1 із 3	17.03.2022 – QA/KA
ACINO		<p><i>Name of product: XEFOCAM® , powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials</i> Назва продукту: КСЕФОКАМ® , порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах</p> <p><i>Batch number / Серія: 12207335</i> Manufacturing date / Дата виробництва: 10 2021 <i>Expiry date / Термін придатності: 09 2024</i> Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 30030</p>	
Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10	
<i>Appearance:</i> Опис:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, solid substance</i> Щільна маса жовтого кольору	
<i>Solubility rate / Час розчинення:</i>	<i>10 seconds / секунд</i>	<i>not more than 60 seconds / Не більше ніж 60 секунд</i>	
<i>Appearance of solution:</i> Опис розчину:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, clear liquid, practically free from visible particles</i> прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток	
Identification Lornoxicam: Ідентифікація Лорноксикаму:			
<i>HPLC / ВЕРХ:</i>	<i>1.00</i>	<p><i>a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)</i></p> <p>а) час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98 - 1,02)</p>	
<i>UV-spectrum:</i> УФ-спектр:	<i>complies</i> відповідає	<p><i>b) maxima at 377, 290, 260 nm</i></p> <p>б) спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм</p>	
<i>Sodium edetate (sodium identification):</i> Динатрію едетат (ідентифікація натрію):	<i>complies</i> відповідає	<i>positive</i> позитивна реакція на натрій	
<i>pH:</i>	<i>8.7</i>	<i>8.0 – 9.5</i>	

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 2 of 3
 Стор. 2 із 3

17.03.2022 – QA/KA

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12207335

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць:	<i>complies</i> відповідає	<i>must conform to Ph. Eur.</i> повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.
Particulate contamination: Механічні включення:		
<i>sub visible particles / невидимих часток:</i>		
≥ 10 µm / мкм:	3/vial / флакон	<i>not more than 6000/vial / не більше 6000/флакон</i>
≥ 25 µm / мкм:	< 1/vial / флакон	<i>not more than 600/vial / не більше 600/флакон</i>
Assay Lornoxicam (HPLC) / Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ):	99.4 %	95.0 – 105.0 % (<i>nominal content: 8.60 mg/vial</i>) / (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон)
Purity (HPLC) / Визначення чистоти (ВЕРХ):		
2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин:	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 10002 / HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо-(2-піридиніламін)-оцтова кислота)	<i>not detected / не виявлено</i>	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 33144 / HN 33144: (5-Chloro-3-sulfino-2-thiophene-carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота)	< 0.05 % / < 0.05 %	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>
HN 65066 / HN 65066: (5-Chloro-3-sulfino-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / (5-Хлор-3-сульфіно-N-[трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2-карбонової кислоти амід)	< 0.05 % / < 0.05 %	<i>not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</i>

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 3 of 3

Стор. 3 із 3

17.03.2022 – QA/KA

Name of product: XEFOCAM®, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials

Назва продукту: КСЕФОКАМ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12207335

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
<i>Additional related substances /</i> Інші споріднені сполуки: **	3 x < 0.05 %, 0.1 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
<i>Sum of all related substances /</i> Сума всіх споріднених сполук: **	0.1 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/флакон)
<i>Water /</i> Вміст води:	0.4 %	not more than 3.0 % / не більше 3,0 %
<i>Bacterial endotoxins /</i> Бактеріальні ендотоксини:	< 2.0 I.U./ml / ОЕ/мл	not more than 2.5 I.U./ml / не більше 2,5 ОЕ/мл
<i>Sterility /</i> Стерильність:	complies / відповідає	sterile / Препарат повинен бути стерильним

** excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e]1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)

** За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2H-тієно-[2,3,e]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму))

Name and position /title of person
authorizing the batch release /

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /
Уповноважена особа

Qualified Person
Dr. Sonja Grill

Date of signature / Дата підпису

17. MRZ. 2022

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592



CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Сила дії/активність: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 6212487

Batch number / Серія: 12436950

Manufacturing date / Дата виробництва: 12 2022

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 30365

Expiry date / Термін придатності: 11 2025

Manufacturers / Виробники:

1) **Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Назва та адреса: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

2) **Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:**

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Manufacturing License Number: No.480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz,
DVR 0497592





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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Qualified Person
Dr. Gereon Franzen

10.03.2023

Name and position /title of person
authorizing the batch release /

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.04.2023

№ 17243/23/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12436950**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30364

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(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 13.04.2023 № 1122/2.

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 ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.07.2023

№ 37022/23/10

КСЕФОКАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2593/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **12505130**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29138

Виробник

Такеда Австрія ГмбХ, Австрія

(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 28.07.2023 № 2332/6.

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 об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ

Product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Продукт: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Strength/potency: 1 vial contains 8 mg Lornoxicam
Сила дії/активність: 1 флакон містить 8 мг лорноксикаму

Package size and type: 5 vials with powder in carton box
Розмір та вид упаковки: 5 флаконів з порошком у картонній коробці

Marketing Authorization: № UA/2593/02/01 / Реєстраційне посвідчення № UA/2593/02/01

Dosage form: powder for solution for injections 8 mg
Лікарська форма: порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг

Importing country / Країна-імпортер: Ukraine / Україна

Material number / Номер матеріалу: 6212487

Batch number / Серія: 12505130 **Manufacturing date / Дата виробництва:** 07 2022

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 29139 **Expiry date / Термін придатності:** 06 2025

Manufacturers / Виробники:

1) **Manufacturing of bulk product and primary packaging / Виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка:**

Name & site: Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Herderstrasse 2, 83512 Wasserburg, Germany

Назва та адреса: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Хердерштрассе 2, 83512 Вассербург, Німеччина

Manufacturing License Number: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

Номер ліцензії на виробництво: № DE_BY_04_MIA_2021_0068

2) **Secondary packaging and batch release / Вторинне пакування та випуск серії:**

Name & site: Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Austria

Назва та адреса: Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

Manufacturing License Number: No. 480050 / **Номер ліцензії на виробництво:** № 480050



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 зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера або в досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Qualified Person
Dr. Gereon Franzen



28.06.2023

Name and position /title of person
authorizing the batch release /

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung. Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 1 of 3
Стор. 1 із 3

28.06.2023 – QA/КАА

ACINO

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials

Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12505130

Manufacturing date / Дата виробництва: 07 2022

Expiry date / Термін придатності: 06 2025

Batch size (packs) / Розмір серії (упаковок): 29139

<i>Parameters</i> Нормативні показники	<i>Results</i> Результати	<i>Specification / Специфікація L0088/10</i>
<i>Appearance:</i> Опис:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, solid substance</i> Щільна маса жовтого кольору
<i>Solubility rate / Час розчинення:</i>	<i>10 seconds / секунд</i>	<i>not more than 60 seconds / Не більше ніж 60 секунд</i>
<i>Appearance of solution:</i> Опис розчину:	<i>complies</i> відповідає	<i>yellow, clear liquid, practically free from visible particles</i> прозорий розчин жовтого кольору, практично вільний від видимих часток
<i>Identification Lornoxicam:</i> Ідентифікація Лорноксикаму:		
<i>HPLC / ВЕРХ:</i>	<i>1.01</i>	<i>a) principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (RRT= 0.98 – 1.02)</i> а) час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка стандартного розчину (RRT=0,98 - 1,02)
<i>UV-spectrum:</i> УФ-спектр:	<i>complies</i> відповідає	<i>b) maxima at 377, 290, 260 nm</i> б) спектр випробуваного розчину повинен мати максимум при 377, 290, 260 нм
<i>Sodium edetate (sodium identification):</i> Динатрію едетат (ідентифікація натрію):	<i>complies</i> відповідає	<i>positive</i> позитивна реакція на натрій
<i>pH:</i>	<i>8.7</i>	<i>7 – 9.5</i>



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

 page 2 of 3
 Стр. 2 із 3

28.06.2023 – QA/КАА

Name of product: XEFOCAM[®], powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ[®], порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах
Batch number / Серія: 12505130

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
<p>Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць:</p> <p>Particulate contamination: Механічні включення: sub visible particles / невидимих часток:</p> <p> ≥ 10 μm / мкм:</p> <p> ≥ 25 μm / мкм:</p> <p>Assay Lornoxicam (HPLC) / Кількісне визначення Лорноксикам (ВЕРХ):</p> <p>Purity (HPLC) / Визначення чистоти (ВЕРХ):</p> <p>2-Aminopyridine / 2 – Амінопіридин:</p> <p>HN 10002 / HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо-(2-піридиніламін)-оцтова кислота)</p> <p>HN 33144 / HN 33144: (5-Chloro-3-sulfino-2-thiophene-carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфіно-2-тіофен-карбонова кислота)</p> <p>HN 65066 / HN 65066: (5-Chloro-3-sulfino-N-[tris(hydroxymethyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / (5-Хлор-3-сульфіно-N-[трис(гідроксиметил)метил]тіофен-2-карбонової кислоти амід)</p>	<p>complies відповідає</p> <p>24/vial / флакон</p> <p><1/vial / флакон</p> <p>99.0 %</p> <p>not detected / не виявлено</p> <p>< 0.05 % / < 0.05 %</p> <p>0.1 % / 0.1 %</p> <p>0.1 % / 0.1 %</p>	<p>must conform to Ph. Eur. повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.</p> <p>not more than 6000/vial / не більше 6000/флакон</p> <p>not more than 600/vial / не більше 600/флакон</p> <p>95.0 – 105.0 % (nominal content: 8.60 mg/vial) / (номінальний вміст: 8,60 мг/флакон)</p> <p>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</p> <p>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</p> <p>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</p> <p>not more than 0.1 % (equivalent to 9 μg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)</p>



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

page 3 of 3
Стор. 3 із 3

28.06.2023 – QA/КАА

Name of product: XEFOCAM®, powder for solution for injections 8 mg № 5 in vials
Назва продукту: КСЕФОКАМ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг № 5 у флаконах

Batch number / Серія: 12505130

Parameters Нормативні показники	Results Результати	Specification / Специфікація L0088/10
<i>Additional related substances /</i> Інші споріднені сполуки: **	3 x < 0.05 %	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/vial) / не більше 0.1 % (еквівалентно 9 мкг/флакон)
<i>Sum of all related substances /</i> Сума всіх споріднених сполук: **	0.1 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не більше 0.5 % (еквівалентно 43 мкг/флакон)
<i>Water /</i> Вміст води:	0.5 %	not more than 3.0 % / не більше 3,0 %
<i>Bacterial endotoxins /</i> Бактеріальні ендотоксини:	< 2.0 I.U./ml / ОЕ/мл	not more than 2.5 I.U./ml / не більше 2,5 ОЕ/мл
<i>Sterility /</i> Стерильність:	complies / відповідає	sterile / Препарат повинен бути стерильним

** excluding Tenoxicam and CLTX 1 (= 6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno-[2,3-e]1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester-1,1-dioxide) (synthesis-by-products of Lornoxicam active substance)

** За винятком Теноксикаму і CLTX 1 (= 6-хлоро-4-гідрокси-2-метил-2H-тієно-[2,3,e]-1,2-тіазин-3-метиловий ефір карбонової кислоти-1,1-діоксид (продукт, синтезований з лорноксикаму))

Qualified Person
Dr. Gereon Franzen

G. Franzen

28.06.2023

Name and position /title of person
authorizing the batch release /

Прізвище та посада особи,
яка видала дозвіл на
випуск серії:

Qualified Person /

Уповноважена особа

Qualified Person /
Уповноважена особа

Date of signature / Дата підпису



Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft mit beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v,
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,
Limited Liability Company, Registered
in the Companies Register of the Linz
Regional Court under FN 230617 v,
Corporate Seat: Linz
DVR 0497592