

Ф01-НФ-И-07-01-001_01

**Декларация ответственного лица о соответствии продукции
№ КП-1596 / 19.12.2022**

Наименование лекарственного средства, дозировка, фасовка, форма выпуска	Ксефокам, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 8 мг, флаконы (5), пачки картонные
Номер регистрационного удостоверения	П N011189 от 12.09.2011 (дата замены 09.09.2021)
Владелец РУ	Акционерное общество «Нижегородский химико-фармацевтический завод» (АО «Нижфарм») / 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская д.7, Россия
Номер серии	12374273
Партия (количество упаковок)	30 225 уп.
Дата производства	02.03.2022
Срок годности	02.03.2025
Производитель	Вассербургер Арцнайmittelwerk ГмбХ, Германия / Wasserburger Arzneimittelwerk GmbH, Germany; Herderstrasse 2, 83512 Wasserburger, Germany
Выпускающий контроль	Такеда Австрия ГмбХ, Австрия / Takeda Austria GmbH, Austria; St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria
Договор/контракт	Местное соглашение о производстве и поставке между Takeda Austria GmbH («Такеда Австрия ГмбХ») и АО «Нижфарм» б/н от 10.03.2020
Инвойс	32823332 30.11.2022
Импортёр	АО «Нижфарм» (АО «Нижегородский химико-фармацевтический завод»)
Адрес импортера, тел, факс	Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д.7, 8 (831) 278-80-88/430-72-13
Соответствует требованиям (№ НД, изменений)	П N011189-071117, изм. №1-3
Сертификат/паспорт производителя	Б/н от 28.11.2022
Сертификат соответствия/Декларация УЛ	6212483_12374273_СТ_18_000359_V04_COC_V1 от 25.11.2022
Декларация действительна до	02.03.2025

Я, Рудой Светлана Александровна, ведущий менеджер по контролю за контрактной и привлеченной продукцией, доверенность № 0404-НФ от 30.12.2021

(Фамилия, имя, отчество, должность ответственного лица импортера лекарственных средств)

настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия продукции была произведена, упакована и проконтролирована в соответствии с регистрационным досье лекарственного средства, и требованиями Надлежащей производственной практики, что подтверждается Уполномоченным лицом производителя и результатами исследований готовой продукции.


(Подпись)

Рудой Светлана Александровна
(Ф.И.О.)

Ведущий менеджер по контролю
за контрактной и привлеченной продукцией
(Должность ответственного лица)

Дата 19.12.2022

М.П.



Номер записи в АИС Росздравнадзора

3865446

Данные внес:

Шмелева
(Подпись)

Шмелева Н.В.
(Ф.И.О.)

19.12.2022
(Дата)

Данные проверил:

Рудой
(Подпись)

Рудой С.А.
(Ф.И.О.)

19.12.2022
(Дата)

Логотип <Такеда>

Такеда Австрия ГмбХ
Санкт-Петер-Штрассе 25,
4020 Линц, Австрия
Тел. +43 732 6919 0

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта:	Ксефокам 8 мг Дозировка / Активность: 8 мг Лорноксикама Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения Размер упаковки: флаконы 6 мл №5
Страна-импортер:	Российская Федерация
Номер материала:	6212483
Номер серии:	12374273
Номер серии балка:	12261460
Дата производства:	03.2022
Срок годности:	03.2025
Условия хранения:	Комнатная температура 15-25°C

Заключение:

Настоящим я подтверждаю, что все стадии производства этой серии готового продукта были проведены в полном соответствии с требованиями надлежащей производственной практики Европейского Союза и [когда вне рамок Европейского Союза] с требованиями Регистрационного Удостоверения (И) страны/стран назначения.

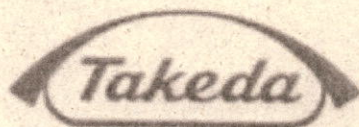
25 ноября 2022 12:19:41 (CET)

Дата подписи

Gereon Franzen (GEFR)

Имя Уполномоченного лица

Подписано в SAP с помощью электронной подписи.



TAKEDA AUSTRIA GmbH
St. Peter-Strasse 25
4020 Linz / Austria
Tel. +43 732 6919 0

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Name of Product:	XEFOCAM 8 mg Strength / Potency: 8 mg Lornoxicam Dosage form: powder for solution for injection Package size: 5 x 8 ml vial
Importing country:	Russian Federation
Material number:	6212483
Batch number:	12374273
Batch number bulk:	12261460
Date of manufacture:	03 2022
Expiry date:	03 2025
Storage condition:	Room temp. 15°-25°C

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

25.NOV.2022 12:19:41 (CET)

Date of Signature

Gerson Franzen (GEFR)

Name of Qualified Person

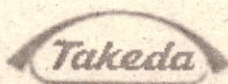
Signed in SAP with electronic signature

CT_18_000369_V04

Gerson Franzen

6212483_12374273_CT_18_000359_V04_
COC_V1

25.NOV.2022 12:19:41 (CET)



Better Health. Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 1/6
страница 1/6

28.11.2022 - QA/KA

STADA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 12374273

Manufacture date / Дата изготовления: 02.03.2022

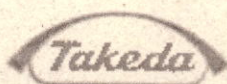
Expiry date / Годен до: 02.03.2025

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
		SPEC-0010029 4.0 (No. II N011189 – 071117 change/изменение №1/21.01.2019, №. 2/09.10.2020, №.3/09.09.2021) / LOOKS/10
Appearance: Описание:	complies соответствует	dense yellow mass плотная масса желтого цвета
Identification / Подлинность: Lornoxicam (HPLC):	complies	the retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds to that of lornoxicam peak in the chromatogram of the reference solution
Лорноксикам (ВЭЖХ):	соответствует	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика лорноксикама на хроматограмме раствора сравнения
Lornoxicam (UV-spectrum):	complies	the absorption spectrum of the test solution shows three maxima between 200 and 500 nm at the following wavelengths: 377±2 nm, 290±2 nm, 260±2 nm
Лорноксикам (УФ-СФМ):	соответствует	спектр поглощения испытуемого раствора в области от 200 до 500 нм должен иметь три максимума при длине волны 377 ± 2 нм, 290 ± 2 нм и 260 ± 2 нм
Disodium edetate: Динатрия эдетат:	complies соответствует	yellow flame желтое окрашивание пламени
Water / Вода:	0.8 %	not more than 3.0 % / не более 3.0 %
Reconstituted solution Восстановленный раствор:		
Dissolution time / Время растворения:	10 seconds / секунда	not more than 60 seconds / не более 60 секунд
Appearance: Описание:	complies соответствует	clear, yellow solution прозрачный раствор желтого цвета

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 2E
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,
Gesellschaft m.b. beschränkter
Haftung, Registriert beim Landes-
gericht Linz unter FN 230617 v.
Gesellschaftssitz: Linz
DVR 049/592

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



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 2/6
страница 2/6

28.11.2022 - QA/KA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

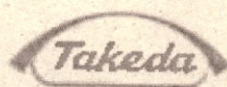
Batch No./Номер серии: 12374273

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
		SPEC-0010029 4.0 (No. II N011189 – 071117 change/изменение №1/21.01.2019, №2/09.10.2020, №3/09.09.2021) / L0068/10
Clarity / Прозрачность: pH: Particulate matter: Механические включения: Visible particles: Видимые частицы: Sub-visible particles / Невидимые частицы: ≥ 10 µm/ml: ≥ 25 µm/ml: Related substances / Родственные примеси: 2-Aminopyridine / 2-аминопиридин: HN 10002: (Oxo (2-pyridinylamino)-acetic acid) (Оксо (2-пиридиниламино)уксусная кислота) HN 33144: (5-Chloro-3-sulfine-2-thiophen- carboxylic acid) / (5-Хлор-3-сульфин-2- тиофенкарбоновая кислота) HN 65066: (5-Chloro-3-sulfine-[tris(hydroxy- methyl)methyl]thiophene-2-carboxylic acid amide) / 5-Хлор-3-сульфин- [трис (гидроксиметил)метил]тиофен-2- карбоновой кислоты амид	complies / соответствует 8.7 complies соответствует 21/vial / флакон 1/vial / флакон not detected не обнаружено not detected не обнаружено < 0.05 % < 0.05 % not detected не обнаружено	clear solution / прозрачный раствор 8.0 – 9.5 particulate matter visible with the unaided eye is absent видимые невооруженным глазом механические частицы должны отсутствовать less than 6000/vial / менее 6000/флакон less than 600/vial / менее 600/флакон not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/bottle) / не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон) not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/bottle) / не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон) not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/bottle) / не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон) not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/bottle) / не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)

Takeda Austria GmbH
St. Peter-Strasse 25
A-4020 Linz
Tel. +43 732 6919 0
Fax 143 732 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



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

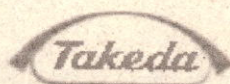
page 3/6
страница 3/6

28.11.2022 - QA/KA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 12374273

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация SPEC-0010029 4.0 (№. II N011189 – 071117 change/изменение №.1/21.01.2019, №.2/09.10.2020, №.3/09.09.2021) / L0085/10
Single unidentified impurity / Единичной неидентифицированной примеси:	$2x < 0.05 \%, 0.1 \%$	not more than 0.1 % (equivalent to 9 µg/bottle) / не более 0.1 % (эквивалентно 9 мкг/флакон)
Sum of all impurities / Сумма всех примесей:	0.1 %	not more than 0.5 % (equivalent to 43 µg/vial) / не более 0.5 % (эквивалентно 43 мкг/флакон)
Sterility / Стерильность:	complies / соответствует	sterile / стерильным
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины:	$< 2.0 \text{ EU/ml} / \text{ЕЭ/мл}$	not more than 2.5 EU/ml / не более 2.5 ЕЭ/мл
Uniformity of dosage units: Однородность дозирования:	complies / соответствует	in accordance with Ph. Eur. согласно требованиям Евр. Фарм.
Assay / Количественное определение:	99.6 %	95.0 – 105.0 %
Lornoxicam / Лорноксикам:	8.56 mg/vial/мг/флакон	8.17 – 9.03 mg/vial / мг/флакон (8.60±0.43 mg/mg)



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

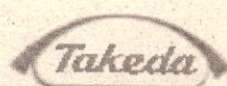
page 4/6
страница 4/6

28.11.2022 - QA/KA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 12374273

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
Packaging:	<i>Place the amount of the drug containing 8 mg of active substance in a dark glass bottle a volume of 6 ml, capped with a rubber stopper, compressed with an aluminium cap and a closed plastic lid, providing control of the first opening. Place 5 bottles of lyophilizate in a plastic tray or without a tray together with the patient information leaflet in a cardboard pack.</i>	<i>Place the amount of the drug containing 8 mg of active substance in a dark glass bottle (type I glass, Eur. Ph.) a volume of 10 ml or 6 ml, capped with a rubber stopper, compressed with an aluminium cap and a closed plastic lid, providing control of the first opening. Place 5 bottles of lyophilizate in a plastic tray or without a tray together with the patient information leaflet in a cardboard pack.</i>
Упаковка:	Количество препарата, содержащего 8 мг действующего вещества, помещают во флакон из темного стекла объемом 6 мл, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком и закрытой пластмассовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. По 5 флаконов с лиофилизатом в пластиковом поддоне помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.	Количество препарата, содержащего 8 мг действующего вещества, помещают во флакон из темного стекла (стекло I типа, Евр. Фарм.) объемом 10 мл или 6 мл, укупоренный резиновой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком и закрытой пластмассовой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. По 5 флаконов с лиофилизатом в пластиковом поддоне или без поддона помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.



Better Health. Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 5/6

страница 5/6

28.11.2022 - QA/KA

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection

Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 12374273

Test / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
Labeling:	<i>complies</i>	The following information is indicated on the bottle in Russian: brand name of the drug; international nonproprietary name; strength in mg; dosage form; concentration of solution obtained after adding the solvent "8 mg/2 ml" to lyophilizate; warning labels: "Dissolve the powder in 2 ml of water for injections to prepare a solution for intramuscular and intravenous injections" and "Sterile"; trademark of STADA Arzneimittel AG; date of manufacture "Date of mfg."; expiration date "Expiry date"; batch number "Batch"; technological / production marks of the package. The carton box shall contain the following data in Russian: brand name of drug; international nonproprietary name; strength in mg; dosage form; concentration of solution, obtained after adding the solvent "8 mg/2 ml" to lyophilizate; name and country of the company carrying out the release quality control; name and country of manufacturer; the number of bottles per pack; method of administration; composition per 1 bottle; name and country of the Marketing Authorization holder "MA Holder"; trademark of STADA Arzneimittel AG; storage conditions; prescription status; warning labels: "For preparation of solution for intramuscular or intravenous administration, dissolve the powder in the bottle with water for injection.", "The prepared solution shall be used within 24 hours!", "Keep out of reach of children" and "Sterile"; marketing authorisation number; date of manufacture "Date of mfg."; expiration date "Expiry date"; batch number "Batch"; additionally, is place variable data with the application identifier: the control identification mark (CIS), the global identification number of the trade unit (GTIN:) and the individual batch number of the secondary (consumer) packaging (SN:); barcode; technological/ production marks of the package.
Маркировка:	<i>соответствует</i>	На флаконе на русском языке указывают: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование; дозировку в мг; лекарственную форму; концентрацию раствора, полученного после добавления к лиофилизату растворителя «8мг/2мл»; предупредительные надписи: «Порошок растворяют в 2 мл воды для инъекций для приготовления раствора для в/м и в/в инъекций» и «Стерильно»; товарный знак ШТАДА Arzneimittel AG; дату изготовления «Дата изг.»; дату окончания срока годности «Годен до:»; номер серии «Серия:»; технологические/ производственные отметки упаковки.



Better Health, Brighter Future

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Сертификат анализа

page 6/6
страница 6/6

28.11.2022 - QJ/KJ

Product: XEFOCAM 8 mg lyophilizate for solution for intravenous and intramuscular injection
Препарат: КСЕФОКАМ 8 мг, лиофилизат для приготовления р-ра д/в/в и в/м введения

Batch No./Номер серии: 12374273

Tests / Тесты	Results / Результаты	Specification / Спецификация
Маркировка:	соответствует	На картонной пачке на русском языке указывают: торговое наименование препарата; международное непатентованное наименование; дозировку в мг; лекарственную форму; концентрацию раствора, полученного после добавления к лиофилизату растворителя «8мг/2мл»; наименование и страну компании, осуществляющей выпускающий контроль качества; наименование и страну производителя; количество флаконов в упаковке; способ применения; состав на 1 флакон; наименование и страну фирмы владельца регистрационного удостоверения «Владелец РУ»; товарный знак ШТАДА Арцнайmittel AG; условия хранения; условия отпуска; предупредительные надписи: «Для приготовления раствора для внутримышечного и внутривенного нахождения в флаконе порошок растворяют водой для инъекций.», «Приготовленный раствор необходимо использовать в течение 24 часов!», «Хранить в недоступном для детей месте.» и «Стерильно»; номер регистрационного удостоверения; дату изготовления «Дата изг.», дату окончания срока годности «Годен до.»; номер серии «Серия.»; нанесены перманентные данные: контрольного идентификационного знака (КИЗ), глобального идентификационного номера торговой единицы (КП.), индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки (СН.); штрих-код; технологические/производственные отметки упаковки.
Shelf life:	complies	3 years
Срок годности:	соответствует	3 года
Storage:	At a temperature not exceeding 25 °C	
Хранение:	При температуре не выше 25 °C	

G. Franz
QUALIFIED PERSON / УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

Qualified Person
Dr. Gerson Franz

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.
Geseilschaftssitz: 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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРАБОТООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 31.03.2023 12:59»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
19.12.2022	Ксефокам; лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 8 мг 1 шт., флаконы (5), пакеты картонные/ ~	Такета Австрия ГмбХ	Австрия	Такета Австрия ГмбХ, Австрия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Вассербургер Арцнайmittelwerk ГмбХ, Германия (Производитель готовой ЛФ)); Вассербургер Арцнайmittelwerk ГмбХ, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку))	П N011189-071117; Изм. №1 к П N011189-071117; Изм. №2 к П N011189-071117; Изм. №3 к П N011189-071117	АО "Нижфарм"	12374273	-