



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

04.04.2024

№ 17719/24/26

ЛЕКОКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18644/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 310203210

Кількість ввезеного лікарського засобу 42344

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.ШІ., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 02.02.2024 № 324/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.04.2024 № 273-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Тезмуз Махаллеси Джамі Йолу Джалдеси
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032112

Product name: **LEKOXA**
Назва продукту: **ЛЕКОКСА**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules 200 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **celecoxib 200.0 mg**
Доза / сила дії: **целекоксибу 200,0 мг**
Registration certificate: **UA/18644/01/02**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **310203210**
№ серії:
Batch size: **43 568 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance: Опис	Hard gelatin capsules, size 0, with opaque white cap and body, containing white or off-white powder. Тверді желатинові капсули, розміром №0, непрозорі, кришечка та корпус білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація Celecoxib Целекоксибу	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
Isopropyl alcohol Ізопропілового спирту	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксиду	Orange yellow colour should be obtained. Має спостерігатись оранжево-жовте забарвлення.	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	300.0 mg/capsule $\pm$ 7.5% (278 - 322 mg/capsule) 300,0 мг/капсула $\pm$ 7,5% (278 - 322 мг/капсула) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на $\pm$ 7,5% і жодна не має відхилятися більш ніж на $\pm$ 15,0%	298 mg/capsule (мг/капсулу) Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання	Not more 15 minutes Не більше 15 хвилин	2 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conforms Відповідає



Вх. ак. 50899
05.04.24

Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багдажилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Water content Вміст води	Not more 4.0 % Не більше 4,0%	1.6 %
Dissolution Розчинення	Not less 80.0% of label claim in 60 minutes. (Q = 75.0%) Не менше 80,0% від заявленої кількості протягом 60 хвилин (Q = 75,0%)	101.9 %
Assay celecoxib Кількісне визначення целекоксибу	200.0 mg/capsule ± 5.0% (190.0 – 210.0 mg/capsule) 200,0 мг/капсула ± 5,0% (190,0 – 210,0 мг/капсула)	204.3 mg/caps. 204,3 мг/ caps.
Related substances Супровідні домішки		
Impurity B Домішка В	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Unidentified impurity Неідентифікована домішка	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
Total impurities Сума домішок	Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Related substances impurity A Супровідні домішки домішка А		
	Not more 0.4 % Не більше 0,4 %	Not detected Не виявлено
Residual solvent isopropyl alcohol Залишкові кількості органічних розчинників ізопропіловий спирт		
	Not more 3000 ppm Не більше 3000 ppm	30 ppm
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
Escherichia coli	Should be absent in 1g Має бути відсутній в 1г	Absent in 1g Відсутній в 1г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 15.01.2024

Figen Özgel
Mesul Müdür
Qualified Person

[illegible]



Manufactured by WORLD MEDICINE LLC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar Istanbul, Turkey
License: TR UY 2019 12-2

Вироблено: УОР. ЛІ МЕДІЦИНІ ЛІАЧ САН. ВЕ ТІК. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
№50 Güneşli Bağcılar-İstanbul, Türkiye
Ліцензія: TR UY 2019 12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000032198

Product name: **LEKOXA**
Назва продукту: **ЛЕКОКСА**
Pharmaceutical form, package type and size: **hard capsules 200 mg; 10 capsules in a blister; 3 blisters together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**
Dosage / potency: **celecoxib 200,0 mg**
Доза - сила дії: **целекоксибу 200,0 мг**
Registration certificate: **UA/18644/01/02**
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: **312201523**
№ серії:
Batch size: **23 921 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **12.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **11.2026**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Hard gelatin capsules, size 0, with opaque white cap and body, containing white or off-white powder. Тверді желатинові капсули, розміром №0, непрозорі, кришечка та корпус білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація Celecoxib Целекоксибу	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
Isopropyl alcohol Ізопропільового спирту	The retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with the retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram. Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка, отриманого на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксиду	Orange yellow colour should be obtained. Має спостерігатись оранжево-жовте забарвлення	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	300,0 mg/capsule $\pm$ 7,5% (278 - 322 mg/capsule) 300,0 мг капсула $\pm$ 7,5% (278 - 322 мг капсула) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна не має відхилятися більш ніж на 15,0%	297 mg capsule (мг капсули) Conforms Відповідає
Disintegration Розпадає	Not more 15 minutes Не більше 15 хвилин	5 min (max)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements of the standard. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам стандарту	Conforms Відповідає





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bageilar Istanbul, Turkey
License: TR-UY/2019-12-2

Вироблено: УОРЛ МЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІК. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
№50 Güneşli Bageilar İstanbul, Туреччина
Ліцензія: TR-UY/2019-12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Water content Вміст води	Not more 4,0 % Не більше 4,0%	1,7 %
Dissolution Розчинення	Not less 80,0% of label claim in 60 minutes, (Q = 75,0%) Не менше 80,0% від заявленої кількості протягом 60 хвилин (Q = 75,0%)	99,6 %
Assay celecoxib Кількісне визначення целекоксибу	200,0 mg/capsule $\pm$ 5,0% (190,0 – 210,0 mg/capsule) 200,0 мг/капсула $\pm$ 5,0% (190,0 – 210,0 мг/капсула)	195,0 mg caps. 195,0 мг/капсул
Related substances Супровідні домішки Impurity B Домішка В	Not more 0,2 % Не більше 0,2 %	0,06%
Unidentified impurity Неідентифікована домішка	Not more 0,2 % Не більше 0,2 %	Reporting limit Межа виявлення
Total impurities Сума домішок	Not more 0,5 % Не більше 0,5 %	Conforms Відповідає
Related substances impurity A Супровідні домішки домішка А	Not more 0,4 % Не більше 0,4 %	Reporting limit Межа виявлення
Residual solvent Isopropyl alcohol Залишкові кількості органічних розчинників ізопропіловий спирт	Not more 3000 ppm Не більше 3000 ppm	30 ppm
Microbiological quality Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Not more 10^3 CFU/g Не більше 10^3 КУО/г Not more 10^2 CFU/g Не більше 10^2 КУО/г Should be absent in 1g Має бути відсутній в 1г	≤ 1 CFU/g ≤ 1 КУО/г ≤ 1 CFU/g ≤ 1 КУО/г Absent in 1g Відсутній в 1г

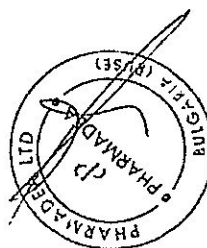
I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed: conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності з специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 04.03.2024





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

03.05.2024

№ 23376/24/24

ЛЕКОКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18644/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 312201523

Кількість введеного лікарського засобу 23719

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180
(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 19.03.2024 № 71/0/01.25-24/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.05.2024 № 358/31924

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

