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

14.02.2025

№ 6940/25/26

БРЕКСІН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1190061** Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник К'єзі Фармацеутиці С.п.А, Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 14.02.2025 № 430/01.10-25/4.

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)

М.П.

Chiesi

SISTEMI DI GESTIONE CERTIFICATI CQY CERTIQUALITY UNI EN ISO 14001:2015 UNI ISO 45001:2018

IQNet CERTIQUALITY IS MEMBER OF CISQ FEDERATION

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS

 02/05/2024 - PQK/

Лікарський засіб: Drug product:	Брексін®, таблетки по 20 мг Brexin®, 20 mg tablets
Діюча речовина: Active ingredient:	1 таблетка містить: піроксикаму-бетадексу 191,2 мг, що еквівалентно 20 мг піроксикаму 1 tablet contain 191.2 mg of piroxicam-betadex that equivalent to 20 mg piroxicam
Номер серії / Batch number	1190061
Дата виробництва / Date of Manufacturing	01/2024
Термін придатності / Expiry date	01/2027
Розмір серії / Batch size	49.628 упаковок/packs
Розмір та тип пакування / Package size and type:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону 10 tablets in blister; 1 blister in carton box
Сила дії/активність: / Strength/potency:	191,2 мг піроксикаму-бетадексу, що еквівалентно 20 мг піроксикаму 191.2 mg of piroxicam-betadex that equivalent to 20 mg piroxicam
Лікарська форма / Dosage form:	таблетки / tablets
Реєстраційне посвідчення / Marketing Authorization No.	UA/4636/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country:	К'єзі Фармацевтиці С.п.А., Італія / Chiesi Farmaceutici S.p.A., Italy

Аналіз виконаний у відповідності до специфікації виробника
The analysis is performed according to the specification of manufacturer

Тести (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Опис Description	Таблетки блідо-жовті, шестикутні, з глибокою лінією розлому посередині. Light yellow tablets, hexagonal, with a deep score line in the middle.	Візуально Visual	Відповідає Corresponds
Ідентифікація / Identification Піроксикам / Piroxicam Бетадекс / Betadex	 Відповідає/Corresponds Відповідає/Corresponds	 ВЕРХ, монографія компанії HPLC, company monograph ТШХ, монографія компанії TLC, company monograph	 Відповідає Corresponds Відповідає Corresponds
Середня маса / Average mass Однорідність маси / Uniformity of mass	Від 390 мг до 410 мг From 390 mg to 410 mg Мають відповідати вимогам Ф.Європи Should meet Ph. Eur. requirements	ЄФ 2.9.5 Ph.Eur. 2.9.5	398 мг 398 mg Відповідає Corresponds
Вода / Water	Не більше 6 % Not more than 6%	ЄФ (2.5.12, Метод А) Ph.Eur. (2.5.12 Method A)	4 % 4 %
Кількісне визначення Quantitative determination Піроксикаму (мг/таблетка) Piroxicam (mg/tablet)	19 – 21 мг/таблетка 19 – 21 mg/tablet	ВЕРХ, ЄФ (2.9.40) HPLC, Ph.Eur (2.9.40)	20 мг 20 mg
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV: ≤15 (L1)	ВЕРХ, ЄФ (2.9.40) HPLC, Ph.Eur (2.9.40)	Відповідає Corresponds

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo
(Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
e-mail: info@chiesi.com
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 25Mil

Register of Parma Companies N. 15739
C.C.I.A.A.Parma 159271–Post Box 13885439
Mail: Post Office Box 219 – 43121 Parma
43122 Parma (Italy)

Вх- ан N 2040 від 13.02.2025

Chiesi

SISTEMI DI GESTIONE CERTIFICATI
CQY CERTIQUALITY
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018

IQNet
CERTIQUALITY IS MEMBER OF CISQ FEDERATION

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS стр.2/4		02/05/2024 - PQK/	
Тести (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Домішки/ продукти розпаду Impurities/ decomposition products (в % у комплексі) (in % in conjunction)		ВЕРХ, ЄФ (2.9.40) HPLC, Ph.Eur (2.9.40)	
2- амінопіридин 2-aminopyridine	Не більше 0,03 % Not more than 0.03 %		0.01 % 0.01 %
N-піридин-2-іл-оксаламова кислота (Дом. I) N-pyridin-2-yl-oxalamic acid (Imp. I)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		0.00 % 0.00 %
N-метилсолфонамід-бензойна кислота (Дом. II) N-methylsolfonamide-benzoic acid (Imp.II)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		0.03 % 0.03 %
N-метилсахарин (Дом. VI) N-methylsaccharine (Imp.VI)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		0.01 % 0.01 %
1-(піридин-2-іл)сечовина (Дом. IV) 1-(pyridin-2-yl)urea (Imp.IV)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		< 0.01 % < 0.01 %
N1-(піридин-2-іл)оксаламід (Дом. V) N1-(pyridin-2-yl)oxalamide (Imp.V)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		< 0.01 % < 0.01 %
N1-метил-N2-(піридин-2-іл)оксаламід (Дом. VII) N1-methyl-N2-(pyridin-2-yl)oxalamide (Imp.VII)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		0.01 % 0.01 %
2-метилбензо[d]ізотіазол-3(2H)-он 1,1-діоксид (Дом. VIII) 2-methylbenzo[d]isothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide (Imp.VIII)	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		< 0.01 % < 0.01 %
Будь-яка невизначена неідентифікована Each unidentified unspecified	Не більше 0,15 % Not more than 0.15 %		< 0.01 % < 0.01 %
Сума Total	Не більше 0,5 % Not more than 0.5 %		0.1% 0.1%

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo
(Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
e-mail: info@chiesi.com
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 75MIL

Register of Parma Companies N. 15739
C.C.I.A.A.Parma 159271-Post Box 13885439
Mail: Post Office Box 219 - 43121 Parma
43122 Parma (Italy)

Chiesi

SISTEMI DI GESTIONE CERTIFICATI CQY CERTIQUALITY UNI EN ISO 14001:2015 UNI ISO 45001:2018

IQNet CERTIQUALITY IS MEMBER OF CISQ FEDERATION

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS стр.3/4 02/05/2024 - PQK/

Тести (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
Розчинення/ Dissolution	Час розчинення: 10 хв. Q: не менше 90 %. **Вимога А (n=6)** Жодне індивідуальне значення не має бути менше Q + 5 %. **Вимога В (n=12)** Середнє значення повинно бути еквівалентним або більше Q, жодне індивідуальне окреме значення не має бути менше Q - 15 %. **Вимога С (n=24)** Середнє значення повинно бути еквівалентним або більше ніж Q, не більше ніж 2 окремих значення мають бути менше ніж Q - 15 %, і жодне індивідуальне значення не має бути менш ніж Q - 25 %. Time of dissolution: 10 min Q: min 90 %. **Requirement A (n=6)** Any individual value should not be less than Q + 5 %. **Requirement B (n=12)** Average value should be equivalent or more than Q, any individual single value should not be less than Q – 15 %. **Requirement C (n=24)** Average value should be equivalent or more than Q, max 2 individual values should be less than Q - 15 %, and no individual value should be less than Q - 25 %.	ЄФ (2.9.3.) Ph.Eur (2.9.3)	103 % 103%
Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 103 КУО/г Total aerobic microbial count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g Загальна кількість дріжджових та плісняових грибів (TYMC): не більше ніж 102 КУО/г Total yeasts and moulds count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g Escherichia coli: відсутня в 1 г Escherichia coli: absent in 1 g	ЄФ (2.6.12 та 2.6.13) Ph.Eur. (2.6.12 and 2.6.13)	< 10 КУО/ г < 10 CFU/ g < 10 КУО/ г < 10 CFU/ g Відповідає Corresponds
Фінальна упаковка Final package	Відповідає Corresponds	Візуальний огляд Visual	Відповідає Corresponds

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo
(Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
e-mail: info@chiesi.com
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 75MIL

Register of Parma Companies N. 15739
C.C.I.A.A.Parma 159271-Post Box 13885439
Mail: Post Office Box 219 – 43121 Parma
43122 Parma (Italy)

Chiesi

SISTEMI DI GESTIONE CERTIFICATI
CQY CERTIQUALITY
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018

IQNet
CERTIQUALITY IS MEMBER OF QSO FEDERATION

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS стр.4/4 02/05/2024 - PQK/

Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:

- Виробництво in bulk та контроль серії / in bulk manufacturing and batch control

Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате, Італія
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43 – 24041 Brembate, Italy
Лицензия (Manufacturing license) No. aM-50/2023

- Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії / primary and secondary packaging, batch control and release

К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy
Лицензия (Manufacturing license) No. aM-161/2022

Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:

- Виробництво in bulk та контроль серії / in bulk manufacturing and batch control

Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Віа Грігнано, 43 – 24041 Брембате, Італія
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43 – 24041 Brembate, Italy
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/55/H/2023

- Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії / in bulk manufacturing, primary and secondary packaging, batch control and release

К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Віа Сан Леонардо 96, 43122, Парма, Італія
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 – 43122, Parma, Italy
Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/228/H/2022

*Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії **1190061** лікарського засобу **Брексін®, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону,** GMP стандартам відповідає.*

*Manufacturing process, quality control and release of the batch No. **1190061** of the product **Brexin®, 20 mg tablets, 10 tablets in blister; 1 blister in carton box** comply with GMP standards.*

Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
*Ця серія продукції **1190061** була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості був проведений на вищевказаних виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, які встановлені місцевими регуляторними органами, та у відповідності із специфікацією, яка знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.*

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.
*These batch of product **1190061** are manufactured (including packaging/labeling) and their quality control is carried out in the above mentioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.*

Уповноважена особа

Дата (Date) 02.05.2024

Dr. Elisa Monari / Др. Еліса Монарі

Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Qualified Person
Dr.ssa Elisa Monari

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
26/A, Via Palermo
(Main entrance: 1, Via Giacomo Chiesi)
Phone +39 0521 2791 (20 lines)

Facsimile +39 0521 774468
e-mail: info@chiesi.com
VAT IT 01513360345
Company's Capital Euro 75MIL

Register of Parma Companies N. 15739
C.C.I.A.A.Parma 159271-Post Box 13885439
Mail: Post Office Box 219 - 43121 Parma
43122 Parma (Italy)