



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2025

№ 5972/25/10

ДЕНОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18678/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № **IXBG153**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32283

Виробник

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Севафарм УА", ідент.
код: 34294404**

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

Протокол візуального контролю від 18.02.2025 № 0388/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.03.2025 № 0316

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 1 з 6
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:CEVHG:EX02-001	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP24002522	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	IXBG153	Кількість зразків	240 капсул
Дата виготовлення	Жовтень 2024	Термін придатності	Вересень 2026
Особа, що проводила відбір зразків	Ранжана Гаваде	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	26/11/24	Ліц. №	651
Дата випуску	09/12/24	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис (візуальний огляд)	Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміру «1» з гравіюванням «М» на кришечці та «13» на корпусі капсули, заповнені білим або майже білим гранульованим порошком.	Білі непрозорі тверді желатинові капсули розміру «1» з гравіюванням «М» на кришечці та «13» на корпусі капсули, заповнені білим гранульованим порошком.
2.	Ідентифікація (метод виробника) методом ВЕРХ* методом УФ*	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину для Кількісного визначення має відповідати основному піку на хроматограмі стандартного розчину, як описано у випробуванні Кількісне визначення. Спектр поглинання випробуваного розчину, що спостерігається у діапазоні 210 нм та 300 нм, демонструє один максимум при довжині хвилі приблизно 252 нм.	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину для Кількісного визначення відповідає основному піку на хроматограмі стандартного розчину, як описано у випробуванні Кількісне визначення. Спектр поглинання випробуваного розчину, що спостерігається у діапазоні 210 нм та 300 нм, демонструє один максимум при довжині хвилі 252 нм.
3.	Ідентифікація Титану діоксиду#* Євр.Ф.	З'являється помаранчево-червоний колір.	З'являється помаранчево-червоний колір.
4.	Середня маса вмісту (мг)* метод зважування	272,0±5,0% (від 258,4 мг до 285,6 мг)	269,0 мг

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Д.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Заст.ген.менеджера	(підпис) 10/12/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	Менеджер	(підпис) 10/12/24
----------------------------------	----------------	----------	-------------------

Всего 10956
07.01.2025

	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА, ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403722, Індія		
	ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ		
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 2 з 6
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:CEVHG:EX02-001	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP24002522	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	IXBG153	Кількість зразків	240 капсул
Дата виготовлення	Жовтень 2024	Термін придатності	Вересень 2026
Особа, що проводила відбір зразків	Ранжана Гаваде	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	26/11/24	Ліц. №	651
Дата випуску	09/12/24	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
5.	Час розпаду ^s Євр.Ф. 2.9.1	Не більше 30 хвилин	Н/З
6.	Довжина закритої заповненої капсули (мм)* (штангенциркулем з ноніусом)	19,30 ±0,40 мм (від 18,90 мм до 19,70 мм)	Мінімум: 19.16 мм Максимум: 19.22 мм
7.	Вміст води (метод Карла Фішера) (% м/м) Євр.Ф. 2.5.12	не більше 5,0 % м/м	1,6% м/м
8.	Розчинність Целекоксибу (методом ВЕРХ) (метод виробника)	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Целекоксибу розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 капсул. Для кожної капсули не менше 85% заявленого вмісту Целекоксибу розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо цей критерій не задовольняється переходьте на рівень S2.	1) 99% 2) 108% 3) 99% 4) 96% 5) 98% 6) 99%

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Д.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Заст.ген.менеджера	(підпис) 10/12/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	Менеджер	(підпис) 10/12/24
----------------------------------	----------------	----------	-------------------



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 3 з 6
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:CEVHG:EX02-001	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP24002522	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	IXBG153	Кількість зразків	240 капсул
Дата виготовлення	Жовтень 2024	Термін придатності	Вересень 2026
Особа, що проводила відбір зразків	Ранжана Гаваде	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	26/11/24	Ліц. №	651
Дата випуску	09/12/24	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
		Рівень S2: Випробовують додатково 6 капсул, середня кількість Целекоксибу, розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 капсул (Рівень S1+ Рівень S2) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для жодної капсули розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту. Рівень S3: Випробовують додаткові 12 капсул, середня кількість Целекоксибу, розчиненого за 30 хвилин, всіх 12 капсул (Рівень S1+Рівень S2+Рівень S3) дорівнює чи більше 80% заявленого вмісту і для не більш як 2 капсул розчинена кількість не має бути менше 65% заявленого вмісту і для жодної капсули розчинена кількість не має бути менше 55% заявленого вмісту.	N/Z N/Z
9.	Однорідність дозованих одиниць	Рівень I: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць має бути менше або	1.9

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Д.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Заст.ген.менеджера	(підпис) 10/12/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	Менеджер	(підпис) 10/12/24
----------------------------------	----------------	----------	-------------------



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 4 з 6
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:CEVHG:EX02-001	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP24002522	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	IXBG153	Кількість зразків	240 капсул
Дата виготовлення	Жовтень 2024	Термін придатності	Вересень 2026
Особа, що проводила відбір зразків	Ранжана Гаваде	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	26/11/24	Ліц. №	651
Дата випуску	09/12/24	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
	(розрахунково-ваговим методом)* (метод виробника)	дорівнювати 15,0, випробування повторюють на наступних 20 одиницях і розраховують приймальне число. Рівень II: Остаточне приймальне число 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнювати 15,0 і жодний індивідуальний вміст будь-якої дозованої одиниці не має бути менше, ніж $[1-(0,01)(25,0)]M$ і не більше, ніж $[1+(0,01)(25,0)]M$	N/3
10.	Кількісне визначення целекоксибу (методом ВЕРХ) (метод виробника)	Не менше 95,0% і не більше 105,0% заявленого вмісту. (не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг Целекоксибу на капсулу)	Вміст в %: 99.9% Вміст в мг: 199.8 мг
11.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) (%) (метод виробника) - Домішка А (Євр.Ф. Домішка В)	Не більше 0,1 Не більше 0,1	0.0% 0.0018%

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Д.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Заст.ген.менеджера	(підпис) 10/12/24
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	Менеджер	(підпис) 10/12/24



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 5 з 6
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:CEVHG:EX02-001	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP24002522	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	IXBG153	Кількість зразків	240 капсул
Дата виготовлення	Жовтень 2024	Термін придатності	Вересень 2026
Особа, що проводила відбір зразків	Ранжана Гаваде	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	26/11/24	Ліц. №	651
Дата випуску	09/12/24	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

№	Випробування	Специфікації	Результати
	- максимальна одна невідома домішка - всього домішок	Не більше 0,5	0.0%
12.	Мікробіологічна чистота [#] Євр.Ф. 2.6.12 та 2.6.13 1) загальна кількість аеробних мікробів 2) загальна кількість дріжджів / грибів 3) окремі мікроорганізми - Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні/г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні/г

Хімічна назва Домішки А (Євр.Ф. Домішка В): 4-[3-метилфеніл)-5-(трифторметил)-1Н-піразол-1-іл] бензенсульфонамід

* Випробування не є частиною досліджень стабільності.

\$ Випробування на розпад виконується лише для серій, що подаються.

** Ідентифікація за рентгенівською дифрактометриєю виконується наприкінці запропонованого терміну придатності під час досліджень стабільності і не є частиною специфікації на момент випуску.

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Д.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Заст.ген.менеджера	(підпис) 10/12/24
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	Менеджер	(підпис) 10/12/24



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ДЕНОКСИБ	Сторінка №	Сторінка 6 з 6
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Целекоксиб капсули по 200 мг		
Номер - посилання специфікації	ML06:FPS:R:CEVHG:EX02-001	Код готового продукту	FCUAD0002
Звіт №	06FP24002522	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	IXBG153	Кількість зразків	240 капсул
Дата виготовлення	Жовтень 2024	Термін придатності	Вересень 2026
Особа, що проводила відбір зразків	Ранжана Гаваде	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	26/11/24	Ліц. №	651
Дата випуску	09/12/24	Р.П. №.	UA/18678/01/02
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	13.04.2026

Випробування на ідентифікацію Титану діоксиду та Мікробіологічну чистоту не є рутинними випробуваннями і здійснюються на перших трьох комерційних серіях і надалі – на кожній 10-й комерційній серії або мінімум на одній серії на рік, якщо виробляється.

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методам контролю якості та внутрішній специфікації виробника.
Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у реєстраційному досьє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВП).

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Розмір серії: 32318 в упаковках №30

Дата випуску: 09/12/24

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Д.	Заст.менеджера	(підпис) 10/12/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	Заст.ген.менеджера	(підпис) 10/12/24
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	Менеджер	(підпис) 10/12/24



MICRO LABS LIMITED

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Denoxib 200	Page No.	Page 1 of 5
Generic Name	Celecoxib 200 mg Capsules		
Specification Reference No.	ML06:FPS:R:CEBHG:EX02-001	Finished Product Code	FCUAD0002
A.R. No.	06FP24002522	Batch Size	1000000 Capsules
Batch No.	IXBG153	Sample Qty.	240 capsules
Mfg. Date	Oct-2024	Expiry Date	Sep-2026
Sampled By	Ranjana Gawade	Country of Export	Ukraine
Sampled On	26/11/24	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	09/12/24	Registration No.	UA/18678/01/02
Presentation Pack	10 capsules in a blister;3 blisters in a cardboard box.	Validity	13.04.2026

S. No.	Test	Specification	Results
1.	Appearance (By Visual Inspection)	White opaque / White opaque, size '1' hard gelatin capsule printed with 'M' on cap and '13' on body, filled with white to off-white granular powder.	White opaque / White opaque, size '1' hard gelatin capsule printed with 'M' on cap and '13' on body filled with white granular powder.
2.	Identification (In-house) - By HPLC * - By UV *	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that of the major peak in the standard preparation as described under Assay test. The absorption spectrum of the Test solution, when observed between 210 nm and 300 nm, exhibits one maximum at about 252 nm.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation correspond to that of the major peak in the standard preparation as described under Assay test. The absorption spectrum of the Test solution, when observed between 210 nm and 300 nm, exhibits one maximum at about 252 nm.
3.	Identification of Titanium dioxide # Ph.Eur.	An orange red colour appears.	An orange red colour appears.
4.	Average fill mass (mg)* By weighing	272.0 mg $\pm$ 5.0% (Between 258.4 mg and 285.6 mg)	269.0 mg
5.	Disintegration time \$ (Ph. Eur. method 2.9.1)	Not more than 30 minutes	Not Applicable
6.	Locking length of filled capsules (mm) (Vernier caliper)	19.30 $\pm$ 0.40 mm (Between 18.90 mm and 19.70 mm)	Minimum: 19.16 mm Maximum: 19.22 mm

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Niluh J	Asst manager	D 10/12/24
Checked by (QC):	Vijay D	Asst. manager	@ 10/12/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vikram Patel	Asst	W 10/12/24

Authorized by: (QA Head or Designee)	Ramesh Chitambar manager	@ 10/12/24
---	--------------------------	------------



MICRO LABS LIMITED

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Denoxib 200	Page No.	Page 2 of 5
Generic Name	Celecoxib 200 mg Capsules		
Specification Reference No.	ML06:FPS:R:CEBHG:EX02-001	Finished Product Code	FCUAD0002
A.R. No.	06FP24002522	Batch Size	1000000 Capsules
Batch No.	IXBG153	Sample Qty.	240 capsules
Mfg. Date	Oct-2024	Expiry Date	Sep-2026
Sampled By	Ranjana Gawade	Country of Export	Ukraine
Sampled On	26/11/24	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	09/12/24	Registration No.	UA/18678/01/02
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box.	Validity	13.04.2026

S. No.	Test	Specification	Results
7.	Water content (By Karl Fischer method) (Ph. Eur. method 2.5.12)	Not more than 5.0 % m/m	1.6 % m/m
8.	Dissolution of celecoxib (By HPLC) (In-house)	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Celecoxib is dissolved in 30 minutes Level S1: Test 6 capsules: For each capsule, not less than 85% of the labeled amount of Celecoxib is dissolved in 30 minutes, If this criterion is not met, proceed to level S2. Level S2: Test additional 6 capsules, the average amount of Celecoxib dissolved in 30 minutes of all 12 Capsules (Level S1 + Level S2) is equal to or greater than 80% of the labeled amount and for no Capsule the dissolved amount is less than 65% of the labeled amount. Level S3: Test additional 12 capsules, the average amount of Celecoxib dissolved in 30 minutes of all 24 Capsules (Level S1 + Level S2 + Level S3) is equal to or greater than 80% of the labeled	1) 99 % 2) 108 % 3) 99 % 4) 96 % 5) 98 % 6) 99 % Not Applicable Not Applicable

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilesh J	Asst. Manager	10/12/24
Checked by (QC):	Vijay D	Asst. manager	10/12/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vikram Patil	Asst. M	10/12/24
Authorized by: (QA Head or Designee)	Anesh Chitambar	Manager	10/12/24

**MICRO LABS LIMITED**

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product Name	Denoxib 200	Page No.	Page 3 of 5
Generic Name	Celecoxib 200 mg Capsules		
Specification Reference No.	ML06:FPS:R:CEBHG:EX02-001	Finished Product Code	FCUAD0002
A.R. No.	06FP24002522	Batch Size	1000000 Capsules
Batch No.	IXBG153	Sample Qty.	240 capsules
Mfg. Date	Oct-2024	Expiry Date	Sep-2026
Sampled By	Ranjana Gawade	Country of Export	Ukraine
Sampled On	26/11/24	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	09/12/24	Registration No.	UA/18678/01/02
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box.	Validity	13.04.2026

S. No.	Test	Specification	Results
		amount, for not more than 2 Capsules, the dissolved amount is less than 65% of the labeled amount, and for no capsule the dissolved amount is less than 55% of the labeled amount.	
9.	Uniformity of dosage units (By mass variation) (In-house) *	Level I: Acceptance value of first 10 dosage units should be less than or equal to 15.0. If acceptance value is greater than 15.0, test the next 20 units and calculate the acceptance value. Level II: The final acceptance value of the 30 dosage units should be less than or equal to 15.0 and no individual content of any dosage units is less than $[1-(0.01)(25.0)]$ M and not more than $[1+(0.01)(25.0)]$ M	1.9 Not Applicable
10.	Assay of celecoxib (By HPLC) (In-house)	Not less than 95.0 % and not more than 105.0% of the label claim. (Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg of Celecoxib per capsule)	Assay in %: 99.9 % Assay in mg: 199.8 mg

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilesh J	Asst Manager	10/12/24
Checked by (QC):	Vijay D	Asst Manager	10/12/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vikram Patel	Asst	10/12/24
Authorized by: (QA Head or Designee)	Anish Chatterjee	Manager	10/12/24



MICRO LABS LIMITED

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Denoxib 200	Page No.	Page 4 of 5
Generic Name	Celecoxib 200 mg Capsules		
Specification Reference No.	ML06:FPS:R:CEBHG:EX02-001	Finished Product Code	FCUAD0002
A.R. No.	06FP24002522	Batch Size	1000000 Capsules
Batch No.	IXBG153	Sample Qty.	240 capsules
Mfg. Date	Oct-2024	Expiry Date	Sep-2026
Sampled By	Ranjana Gawade	Country of Export	Ukraine
Sampled On	26/11/24	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	09/12/24	Registration No.	UA/18678/01/02
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box.	Validity	13.04.2026

S. No.	Test	Specification	Results
11.	Related substances (By HPLC) (In-house) Impurity A (Ph.Eur. Impurity B) Maximum single unknown impurity Total impurities	Not more than 0.1 % Not more than 0.1 % Not more than 0.5 %	0.0 % BLD(0.0018%) 0.0 %
12.	Microbial limit test # (Ph. Eur. method 2.6.12 & 2.6.13) 1) Total aerobic microbial count 2) Total combined yeasts/ moulds count 3) Specified micro-organism -Escherichia coli	Not more than 1000 cfu / g Not more than 100 cfu / g Should be absent /g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent/g

Chemical name of Impurity – A [Ph.Eur. Impurity B]: 4-[3-(4-methylphenyl)-5-(trifluoromethyl)-1Hpyrazol-1-yl] benzenesulfonamide

*Test are not part of stability testing.

§ Disintegration test to be performed only for submission batches.

**Identification by XRD to be performed at the end of proposed shelf-life during stability and is not part of release specification

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilak J	Asst. manager	10/12/24
Checked by (QC):	Vijay D	Asst. manager	10/12/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vishnu parsi	Asst. manager	10/12/24
Authorized by: (QA Head or Designee)	Anandh Chitalkar	manager	10/12/24

**MICRO LABS LIMITED**

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 Verna Industrial Estate,
Phase III & Phase IV, Verna Salcette, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Product Name	Denoxib 200	Page No.	Page 5 of 5
Generic Name	Celecoxib 200 mg Capsules		
Specification Reference No.	ML06:FPS:R:CEBHG:EX02-001	Finished Product Code	FCUAD0002
A.R. No.	06FP24002522	Batch Size	1000000 Capsules
Batch No.	IXBG153	Sample Qty.	240 capsules
Mfg. Date	Oct-2024	Expiry Date	Sep-2026
Sampled By	Ranjana Gawade	Country of Export	Ukraine
Sampled On	26/11/24	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	09/12/24	Registration No.	UA/18678/01/02
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box.	Validity	13.04.2026

The test for identification of Titanium dioxide and Microbial limit test are non-routine tests and will be carried out in first three commercial batches and thereafter in every 10th commercial batch or minimum one batch per year, if manufactured.

Statement QP: The batch complies to the approved quality standards, quality control methods and in-house specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packing/labelling) and quality control has been carried out at the above –mentioned Manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, set by local Regulatory Authority and with the specification contained in the Marketing Authorization of the manufacturing country, the batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be following GMP

Storage conditions: The drug does not require special conditions. Keep out of the reach children.

Released Quantity: 32318 x 30's for customer

Release Date: 09/12/24

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilesh J	Asst. Manager	10/12/24
Checked by (QC):	Vijay D	Asst. Manager	10/12/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vikram Patil	Asst. Mgr	10/12/24
Authorized by: (QA Head or Designee)	Carish Chitambar	Manager	10/12/24

