



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

15.06.2021

№ 33038/21/10

БРЕКСІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4636/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1133132

Кількість ввезеного лікарського засобу 20025

Виробник

К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 11.06.2021 № 2013/2.

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)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS		стр. 1/3	27/05/2021 - PQK/
Лікарський засіб: Drug product:	Брексім*, 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	1133132		
Дата виробництва / Date of Manufacturing	02/2021		
Термін придатності / Expiry date	02/2024		
Розмір серії / Batch size	20.025 упаковок/packs		
Розмір та тип пакування / Package size and type:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону 10 tablets in blister; 2 blisters 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	Відповідає/Corresponds	ВЕРХ, монографія компанії HPLC, company monograph	Відповідає Corresponds
Бетадекс / Betadex	Відповідає/Corresponds	ТЛХ, монографія компанії TLC, company monograph	Відповідає Corresponds
Середня маса / Average mass	Від 390 мг до 410 мг From 390 mg to 410 mg	ЄФ 2.9.5 Ph.Eur. 2.9.5	402 мг 402 mg
Однорідність маси / Uniformity of mass	Мають відповідати вимогам Ф.Європи Should meet Ph. Eur. requirements		Відповідає Corresponds
Вода / Water	Не більше 6 % Not more than 6%	ЄФ (2.5.12, Method A) Ph.Eur. (2.5.12 Method A)	4 % 4 %
Кількісне визначення Quantitative determination			
Піроксикаму (мг/таблетка) Piroxicam (mg/tablet)	Від 19 мг до 21 мг From 19 mg to 21 mg	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



Пр. м. № 0861 від 09.07.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS		стр.2/3		27/05/2021 - PJK/	
Тести (Tests)	Специфікація (Specifications)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)		
Супровідні домішки Related impurities 2-амінопіридин (в % у комплексі з піроксинамом) 2-aminopyridine (in % in conjunction with piroxicam)	Не більше 0,03 % Not more than 0.03 %	ВЕРХ, ЄФ (2.9.40) HPLC, Ph.Eur (2.9.40)	<0,005% <0,005%		
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 менше 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)	102% 102%		
Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальною кількістю аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г $\leq 10^3$ КОЕ; Total aerobic microbial count (TAMC) in 1 g $\leq 10^3$ CFU; Загальною кількістю дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) в 1 г $\leq 10^2$ КОЕ; Total yeasts and moulds count (TYMC) in 1 g $\leq 10^2$ CFU; Escherichia coli в 1 г повинна бути відсутня Escherichia coli in 1 g should be absent.	ЄФ (2.6.12 та 2.6.13) Ph.Eur. (2.6.12 and 2.6.13)	<10 КОЕ/г <10 CFU/g <10 КОЕ/г <10 CFU/g Відповідає Corresponds		



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/CERTIFICATE OF ANALYSIS стр.3/3

27/05/2021 - 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, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії / in bulk manufacturing, primary and secondary packaging, batch control, batch release*

*Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122, Parma, Italia
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy*

Лицензія (Manufacturing license) No. aM - 24/2021

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

*Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96, 43122, Parma, Italia
Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via San Leonardo 96 - 43122, Parma, Italy*

Сертифікат відповідності GMP № / Certificate of GMP compliance No.: IT/777/H/2019

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії 1133132 лікарського засобу Бреквін®, таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці з картоном, GMP стандартам відповідає.

(Manufacturing process, quality control and release of the batch No. 1133132 of the product Brexin®, 20 mg tablets, 10 tablets in blister; 2 blisters in carton box comply with GMP standards.

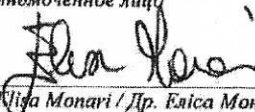
Справжнім засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Ця серія продукції 1133132 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 довідку. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були розглянуті і відповідність GMP підтверджена.

I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product 1133132 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.

Уповноваженне лице



Dr. Elisa Monari / Др. Еліса Монарі

Дата (date) 27.05.2021

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

