



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.10.2023

№ 48865/23/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № X020455

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(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 05.10.2023 № 3125/2.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксибу 90 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
Серія	X020455
Серія in-bulk	3029976
Номер продукту	3881
Матеріал	1006407
Опис	Аркоксія 90 мг 7таб укр
Розмір серії	70380 упаковок
Дата виробництва	02.06.2023
Дата закінчення терміну придатності	06.2026
Країна виробника in bulk	Іспанія
Країна виробника	Нідерланди
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/10704/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 21/2035427A

Результати проведення контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/03

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з гравіруванням 202 з одного боку та ARCOXIA 90 з іншого	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксиб (ВЕРХ)	Час утримування піку еторикоксибу на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку еторикоксибу на хроматограмі стандартного розчину (в межах $\pm 2,5\%$)	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксиб (БІЧ-спектр)	БІЧ спектр зразку повинен витримувати критерії викладені в архівній документації з валідації	Відповідає
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 90 мг	102,0%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	95%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,3% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	NR%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/ Евр.Фарм	NR%

† Q = 80%

NR% - результат не фіксується (<0,1)

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Вхан / 1326 от 250522

Уповноважена особа: Марко
Агнеллі
Підпис: /підпис/
Дата випуску серії: 25.08.2023
Дата підпису: 25.08.2023

Менеджер з якості продукту: Пілар Мартінез
Виконано: Пілар Мартінез /електронний підпис, дата 21.08.2023
17:47:12 + 02'00'
Перевірено: Пілар Мартінез /електронний підпис, дата 21.08.2023
17:47:12 + 02'00'

