



AS



Органон ІС - Хаарлем  
Ваардервег 39,  
2031 БН Хаарлем,  
Нідерланди  
+31 23-5153153  
Факс +31 23-5148000

### 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 4 блістери в картонній коробці
Серія	X028876
Серія in-bulk	3032898
Номер продукту	3881
Матеріал	1006408
Опис	Аркоксія 90 мг 4х7таб укр
Розмір серії	15634 упаковок
Дата виробництва	01.09.2023
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
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	100,2%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	101%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	NR% 0,1%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/Евр.Фарм	Відповідає

† Q = 80%

NR% - результат не фіксується  $\leq 0,1\%$



Вр ан 51127  
04.04.24

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.

Менеджер з якості продукту: Пілар Мартінез

Виконано: Пілар Мартінез /електронний підпис, дата 29.01.2024 17:50:03 + 01'00'

Перевірено: Пілар Мартінез /електронний підпис, дата 29.01.2024 17:50:03 + 01'00'

Уповноважена особа: Марко Агнеллі

Підпис: /підпис/

Дата випуску серії: 12.02.2024

Дата підпису: 12.02.2024

