



4

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2020

№ 60234/20/10

АРЕКЛОК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
 блистери у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10398/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 19420061

Кількість ввезеного лікарського засобу 1602

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(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**

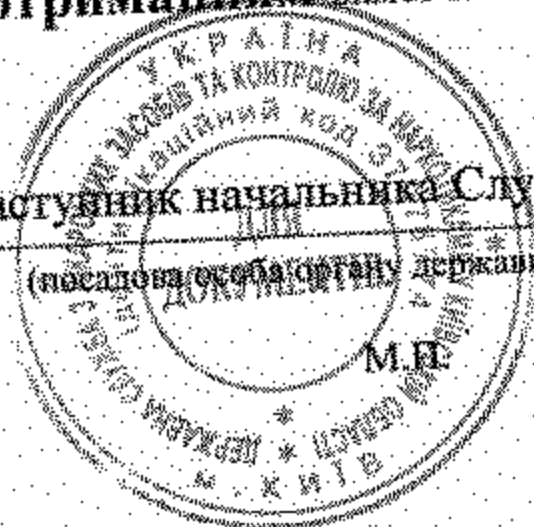
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2020 № 3847/1.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5A-20
АРЕКЛОК®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг
АРЕКЛОК®, таблетки, вкриті плівковою оболочкою, по 50 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения: UA/10398/01/01
 Срок действия РУ: бессрочный
 Сила действия/активность: бикалутамид 50 мг
 Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Размер и тип упаковки: № 30 (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)
 Серия № 19420061
 Количество в серии: 2 485 упак.
 Дата производства: 03.2020
 Дата окончания срока годности: 03.2025
 Производитель, отвечающий за выпуск серии, включая контроль серии/ испытания:
 АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия № лицензии R_{PH}-04/15 (Действующая в Украине);
 R00004 (Действующая в ЕС, поданная на утверждение в Украину).
 Сертификат соответствия GMP: №ZVA/LV/2017/016H (Действующий в Украине); ZVA/LV/2019/016H
 (Действующий в ЕС, поданный на утверждение в Украину).

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/10398/01/01 и
 изменением к МКК (NormDoc-DP000025/10 и Annex-ND000357/2)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	МКК, п.1, визуально	Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой
2. Идентификация:	А. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика бикалутамида на хроматограмме стандартного раствора. Б. Два максимума поглощения: при 220 нм и 270 нм	МКК, п.2, МКК, п.2.1, метод ВЭЖХ, метод предприятия МКК, п. 2.2, метод УФ-спектрофотометрии, метод предприятия	Выдерживает испытания А, Б
3. Средняя масса таблеток	От 117.5 до 129.9 мг (123.7 мг ± 5%)	МКК, п.3, Евр. Фарм. *, 2.9.5	123.2 мг
4. Однородность дозированных единиц	Критерий приемлемости для первых 10 таблеток не более 15 Критерий приемлемости для всех 30 таблеток не более 15 Индивидуальное содержание каждой дозированной единицы не менее (1-L2·0.01)·M и не более (1+L2·0.01)·M	МКК, п. 4, Евр. Фарм. *, 2.9.40	Выдерживает испытание
5. Распадаемость	Не более 30 мин	МКК, п.5, Евр. Фарм. *, 2.9.1	3 мин
6. Вода	От 2.0 % до 5.0 %	МКК, п.6, Метод К. Фишера, Евр. Фарм. *, 2.5.12	2.8 %
7. Растворение	Не менее 75.0% (Q) за 30 мин	МКК, п. 7, Евр. Фарм. *, 2.9.3, метод УФ-спектрофотометрии, метод предприятия	91 %
8. Примеси:		МКК, п. 8, метод ВЭЖХ, метод предприятия	
- 4-циано-3-(трифторметил) анилин	Не более 0.2%		Не обнаружено
- 3-(4-фторфенил)сульфонил-2-гидрокси-2-метил пропионовая кислота	Не более 0.2%		Не обнаружено



Вж. зм. № 2900 от 03.11.20

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 5А-20
АРЕКЛЮК® , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг
АРЕКЛЮК® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг

Страна производитель: **Латвия**
Номер Регистрационного Удостоверения: **UA/10398/01/01**
Срок действия РУ: **бессрочный**
Сила действия/активность: **бикалутамид 50 мг**
Лекарственная форма: **таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
Размер и тип упаковки: **№ 30 (по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке)**
Серия № **19420061**
Количество в серии: **2 485 упак.**
Дата производства: **03.2020**
Дата окончания срока годности: **03.2025**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
- любая другая идентифицированная	Не более 0.2 %		Не обнаружено
- любая неидентифицированная	Не более 0.2 %		Не обнаружено
- сумма	Не более 1.0 %		Не обнаружено
9. Остаточные растворители: - этанол	Не более 5000 ppm	МКК, п. 9, метод ГХ, метод предприятия	210 ppm
10. Микробиологическая чистота ** - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ⁴ КОЕ/г	МКК, п. 9, Евр. Фарм. *, 2.6.12 и 2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ² КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- <i>Escherichia coli</i>	Не должно быть/г		Отсутствует/г
11. Идентификация титана диоксида	Положительная реакция	МКК, п. 11, качественная реакция, метод предприятия	Выдерживает испытание
12. Количественное содержание бикалутамида	95.0 – 105.0 % от заявленного количества	МКК, п. 12, метод ВЭЖХ, метод предприятия	98.8 %

* Европейская фармакопея, действующее издание

** Проверяют первые 5 серий, затем каждую десятую серию, но не реже чем одну в год

Пачка UA10.50.30B; инструкция: UA/T/50/4

Химик ЛКК Ю. Пунцуле 21 мая 2020 года

Заключение: серия № 19420061 соответствует требованиям МКК к РУ № UA/10398/01/01 изменений к МКК (NormDoc-DR000025/10 и Annex-ND0000000000)

Руководитель ЛКК Я. Екабсонс

Комментарии: **Нет**

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку / маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо

АО «ГРИНДЕКС»

Уполномоченное лицо:

Татьяна Буля

08-06-2020