



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

пров. Світличної 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**

12.04.2024

№ 17232/24/10

**АПІЛАК ГРІНДЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки сублінгвальні по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4831123

Кількість ввезеного лікарського засобу 672

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 12.04.2024 № 0896/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посада особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-004255/01  
АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/4346/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: апілак ліофілізований 10 мг

Лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 10 мг

Розмір і тип упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блистері; 2 блистери в пачці)

Серія № 4831123

Кількість в серії: 1503 упак.

Дата виробництва: 08.11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Виробник: АТ «Гріндекс», вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія / JSC "Grindeks", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер виробничої ліцензії: R00004

Сертифікат відповідності GMP: ZVA /LV/2022/002H срок действия до 28.10.2024

Аналізи виконані відповідно МКЯ до РП № UA/4346/01/01 і змінами до МКЯ до РП № UA/4346/01/01

(NormDoc-DP000040/8, Annex-ND000591/1)

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
1. Опис	Таблетки на поверхні і на зламі білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з дрібними жовтими краплями, плоскоциліндричні.	МКЯ, п. 1., візуальний	Таблетки на поверхні і на зламі білого з жовтуватим відтінком кольору з дрібними жовтими краплями, плоскоциліндричні.
2. Ідентифікація - апілаку (бджолиного маточного молочка)	А. Реакція з біуретовим реактивом – фіолетово-рожеве забарвлення. Б. Реакція з калію перманганатом - знебарвлення розчину.	МКЯ, п. 2.1, якісна реакція МКЯ, п. 2.2, якісна реакція	Витримує випробування Витримує випробування
3. Середня маса	145,0 – 155,0 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5	150,1 мг
4. Однорідність маси таблеток	Тільки 2 таблетки з 20 можуть мати відхилення від середньої маси, що перевищує $\pm 7,5\%$ ; жодна таблетка не може мати відхилення від середньої маси більш ніж $\pm 15\%$ .	МКЯ, п. 4, Євр. Фарм., 2.9.5	-1,0 %; 0,7 %
5. Кришкуватість	Повинні розпадатися протягом 10-30 хв.	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	14 хв
6. Тальк	Не більше 3 %	МКЯ, п. 6, гравіметричний	2,7 %

Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 13  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису / версія: 98BD6179-8ABE-426F-9747-B9B2D1357



Вх. акт 1049  
02.04.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ 24-004255/01  
АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/4346/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: апілак ліофілізований 10 мг

Лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 10 мг

Розмір і тип упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія № 4831123

Кількість в серії: 1503 упак.

Дата виробництва: 08.11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Показники якості	Вимоги МКЯ	Методи контролю якості	Результати аналізів
7. Мікробіологічна чистота:			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше $10^2$ КУО / г	МКЯ, п. 7., Євр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12./2.6.13.	Менше 10 КУО / г
- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)	Не більше $10^1$ КУО / г		Менше 10 КУО / г
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не повинно бути / г		Відсутня / г
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Не повинно бути / г		Відсутня / г
8. Кількісний вміст 10-окси-2-деценової кислоти	Від 0,4 мг до 0,8 мг, рахуючи на середню масу таблетки.	МКЯ, п.8., метод ВЕРХ	0,6 мг
Пачка Інструкція			UA4.10.50B UA/T/10/2



Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR\_13  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: 98BD6179-8ABE-426F-9747-B9B2D1357D28/1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 24-004255/01  
АПЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційного посвідчення №UA/4346/01/01

Термін дії РП: безстроково

Сила дії/активність: апілак ліофілізований 10 мг

Лікарська форма: таблетки сублінгвальні по 10 мг

Розмір і тип упаковки: № 50 (по 25 таблеток у блістері; 2 блістери в пачці)

Серія № 4831123

Кількість в серії: 1503 упак.

Дата виробництва: 08.11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Висновок: серія № 4831123 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4346/01/01 і змінам до МКЯ до РП № UA/4346/01/01

Умови зберігання: Н/З

Затверджено:

Сінта Антоновича

Керівник лабораторії  
контролю якості

26-03-2024 10:44:07 +02:00 GMT

(Імя Прізвище)

(Посада)

(Дата)

Коментарі: Немає

Заява про сертифікацію:

«Нинішнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа:

Наталія Кірієнкова

Уповноважена особа

26-03-2024 13:15:43 +02:00 GMT

(Імя Прізвище)

(посада)

(Дата)



Документ підписаний електронним підписом  
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS\_FDF\_UKR 13  
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2  
Унікальний номер запису / версія: 98BD6179-8ABE-426F-9747-B9B2D1357D28/1