



**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**

08.01.2024

№ 67496/24/10

АПЛАК ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки сублінгвальні по 10 мг, по 25 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 7861123

Кількість ввезеного лікарського засобу 2464

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 05.01.2024 № 4299/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



11

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-023302/01
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: **№ 25 (по 25 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)**

Серія № **7861123**

Кількість в серії: **5921 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 вкрапленнями, плоскоциліндричні.	МКЯ, п. 1., візуальний	Таблетки на поверхні і на зламі білого з жовтуватим відтінком кольору з дрібними жовтими вкрапленнями, 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	149,1 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	-5,2 %; 1,5 %
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	2,8 %

Документ підписаний електронним підписом
Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR 13
Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Унікальний номер запису / версія: 98F2A302-03AD-49D9-AFDE-B7B0A8D25C047



Вхачи № 155205 27.11.23

СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ 23-023302/01
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: № 25 (по 25 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 7861123

Кількість в серії: 5921 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 таблеток.	МКЯ, п.8., метод ВЕРХ	0,6 мг
Пачка Інструкція			UA8.10.25B 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: 98F2A302-03AD-49D9-AFDE-B7B0A8D25C04/ 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 23-023302/01
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: № 25 (по 25 таблеток у блістері; 1 блістер в пачці)

Серія № 7861123

Кількість в серії: 5921 упак.

Дата виробництва: 08.11.2023

Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Висновок: серія № 7861123 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

04-12-2023 10:25:51 +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:

Яніс Єкабсонс

Уповноважена особа

05-12-2023 09:06:14 +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: 98F2A302-03AD-49D9-AFDE-B7B0A8D25C04/ 1