



Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Тел. +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 блістера в картонній коробці
Серія	T042602
Серія in-bulk	0001035723
Номер продукту	3881
Матеріал	1006408
Опис	Аркоксія 90 мг 4x7таб укр
Розмір серії	7600 упаковок
Дата виробництва	05.08.2020
Дата закінчення терміну придатності	08.2023
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
Ресстраційне посвідчення	UA/10704/01/03
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 17/2002429

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	100,1%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	103%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	0,0% 0,0%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/ Евр.Фарм	Відповідає

† Q = 80%

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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа
Підпис
Дата випуску серії / підпису

/Штамн/ 26.01.2021 К. Бетенкорт (підпис)
Уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В.
Хаарлем Нідерланди



Підготовано: Р. Дж. Луйке /підпис/ 11.01.2021
Перевірено: А. Дж. Сідорф АС /підпис/ 26.01.2021





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

19.04.2021

№ 19591/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
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 № T042602

Кількість ввезеного лікарського засобу 4560

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 15.04.2021 № 1183/3.

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)





43

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2021

№ 2819/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
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 № **T039544**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 28.01.2021 № 0190/1.

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

Заступник начальника Служби

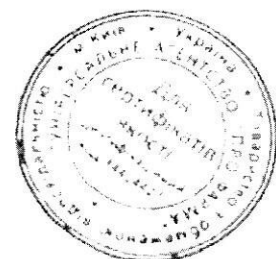
(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Мерк Шарп и Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
тел + 31 23 515315 факс + 31 23 514800

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Название	АРКОКСИЯ®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 90 мг
Форма выпуска	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	Эторикоксиб 90 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блистере, по 4 блистеру в картонной коробке
Серия	T039544
Bulk номер	0001035720
Номер продукта	3881
Материал	1006408
Описание	Аркоксиа 90 мг 4x7таб укр
Количество в серии	10640 упаковок
Дата производства	13.07.2020
Дата истечения срока годности	07.2023
Страна производителя Bulk	Испания
Страна производителя	Нидерланды
Наименование производителя ответственного за выпуск серии	Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды
Адрес	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нидерланды
Страна предназначения	Украина
Регистрационное удостоверение	UA/10704/01/03
Лицензия №	108958 F
Сертификат соответствия GMP	№ NL/H 17/2002429

Результаты проведения анализа в соответствии с МКК рег.уд № UA/10704/01/03

Показатели качества	Требования МКК	Результаты анализа
Описание	Двояковыпуклые таблетки яблоковидной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой 202 на одной стороне и ARCOXIA 90 на другой стороне	Соответствует
Идентификация: Эторикоксиб (ВЭЖХ)	Время удерживания пика эторикоксиба на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживанию пика эторикоксиба на хроматограмме стандартного раствора (в пределах $\pm 2,5\%$)	Соответствует
Идентификация: Эторикоксиб (БИК-спектр)	БИК спектр образца должен выдерживать критерии изложенные в архивной документации по валидации	Соответствует
Количественное определение	95,0-105,0% от заявленного количества Заявленное количество = 90 мг	98,6%
Растворение †	Минимум 85 % растворяется через 15 минут	100%
Продукты распада	Любого индивидуального продукта распада: максимум 0,1 % Сумма продуктов распада: максимум 0,3 %	0,0%
Однородность дозированных единиц: Однородность дозирования	Отвечает требованиям Фарм.США/ Евр.Фарм	Соответствует

† Q = 80%

Настоящим я удостоверяю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена, включая упаковку/маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом производственном участке (-ках) 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 их соответствие требованиям GMP.

Уполномоченное лицо /Штамп/ 04.12.2020 А.А Азиз (подпись)
Подпись Уполномоченное лицо
Дата выпуска серии/ Мерк Шарп и Доум Б.В.
подписания Хаарлем Нидерланды

Подготовлено: Р. Дж. Луйке /подпись/ 04.12.2020
Проверено: А. Дж. Сеедорф /подпись/ 04.12.2020



Вх. ан. № 1606 вх 12.02.2021



44

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 19591/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
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 № **T042602**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4560

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 15.04.2021 № 1183/3.

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

Заступник начальника Служби

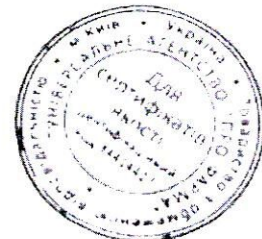
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



12



Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Тел. +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 блістера в картонній коробці
Серія	T042602
Серія in-bulk	0001035723
Номер продукту	3881
Матеріал	1006408
Опис	Аркоксія 90 мг 4x7таб укр
Розмір серії	7600 упаковок
Дата виробництва	05.08.2020
Дата закінчення терміну придатності	08.2023
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 17/2002429

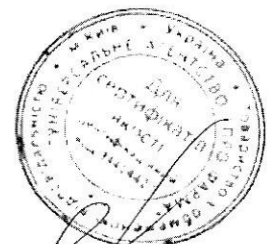
Результати проведення контролю якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/03

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 ± 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	100,1%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	103%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	0,0% 0,0%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/ Евр.Фарм	Відповідає

† Q = 80%

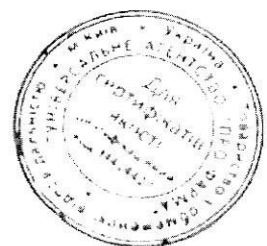
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-цях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації,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

Уповноважена особа	/Штамп/ 26.01.2021 К. Бетенкорт (підпис)
Підпис	Уповноважена особа
Дата випуску серії / підпису	Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем Нідерланди



Вх ам н 1948 Ву 1405 2021 Епу

Підготовано: Р. Дж. Луйке /підпис/ 11.01.2021
Перевірено: А. Дж. Сідорф АС /підпис/ 26.01.2021



JK



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

23.06.2021

№ 34572/21/10

АРКОКСІЯ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
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 № **U012418**

Кількість введеного лікарського засобу 2040

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 18.06.2021 № 2083/2.

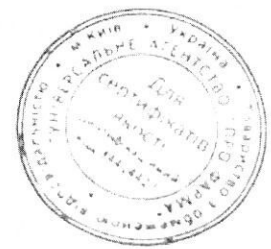
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



62



Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39,
2031 БН Хаарлем,
Нідерланди
Тел. +31 23-5153153
Факс. +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

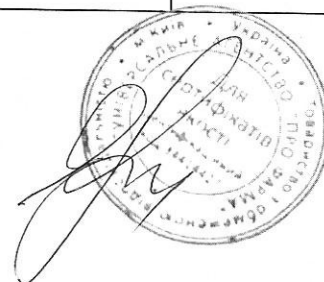
Назва	АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксибу 90 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістері, по 4 блістери в картонній коробці
Серія	U012418
Серія in-bulk	1037899
Номер продукту	3881
Матеріал	1006408
Опис	Аркоксія 90 мг 4x7таб укр
Розмір серії	12174 упаковки
Дата виробництва	16.12.2020
Дата закінчення терміну придатності	12.2023
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 17/2002429

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 ± 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	99,2%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	102%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	0,0% 0,0%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/Евр.Фарм	Відповідає

† Q = 80%

Вказано в протоколі



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.

Уповноважена особа

/Штамп/ Погоджено

Підпис

A. A. Aziz (підпис)

Дата випуску серії / підпису

28.04.2021

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В.

Хаарлем Нідерланди

Виконано: Луйке /підпис/ 27.04.2021

Перевірено: Тейбум /підпис/ 27.04.2021

