

АПЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно 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 № **3000121**

Кількість в серії: **17904 упак.**

Дата виробництва: **06.01.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **01.2023**

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/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

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 кольору з дрібними жовтими краплями, плоскоциліндричні.
2. Ідентифікація - апілаку (бджолиного маточного молочка)	А. Реакція з біуретовим реактивом – фіолетово-рожеве забарвлення.	МКЯ, п. 2.1, якісна реакція	Витримує випробування
	Б. Реакція з калію перманганатом - знебарвлення розчину.	МКЯ, п. 2.2, якісна реакція	Витримує випробування
3. Середня маса	145,0 – 155,0 мг	МКЯ, п.3, Євр. Фарм., 2.9.5	149,9 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	-1,1 %; 0,9 %
5. Кришкуватість	Повинні розпадатися протягом 10-30 хв.	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	16 хв
6. Тальк	Не більше 3 %	МКЯ, п. 6, гравіметричний	2,7 %

Іван Миколайович

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR7

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису/ версія: 7B27DECFA190-4975-A58C-62A7773E2B64/ 1

АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно 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 № 3000121

Кількість в серії: 17904 упак.

Дата виробництва: 06.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: 01.2023

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
- Pseudomonas aeruginosa	Не повинно бути / г		Відсутня / г
- Staphylococcus aureus	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	0,7 мг
Пачка			UA7.10.25B
Інструкція			UA/T/10/2

АПЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мгКраїна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно 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 № **3000121**Кількість в серії: **17904 упак.**Дата виробництва: **06.01.2021**Дата закінчення терміну придатності: **01.2023****Висновок:** серія № 3000121 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4346/01/01 і змінам до МКЯ до РП № UA/4346/01/01

Затверджено:

<u>Сінта Антоновича</u>	<u>Керівник лабораторії контролю якості</u>	<u>29-03-2021 16:43:32 +02:00 GMT</u>
(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:

<u>Тетяна Буля</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>29-03-2021 16:46:34 +02:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004301/01

АПЛАК ГРИНДЕКС, таблетки сублингвальні по 10 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4346/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: апилак лиофилизированный 10 мг

Лекарственная форма: таблетки сублингвальные по 10 мг

Размер и тип упаковки: № 25 (по 25 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 3000121

Количество в серии: 17904 упак.

Дата производства: 06.01.2021

Дата окончания срока годности: 01.2023

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/4346/01/01 и изменение к МКК к РУ UA/4346/01/01 (NormDoc-DP000040/8, Annex-ND000591/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля	
		качества	Результаты анализов
1. Описание	Таблетки на поверхности и на изломе белого или белого с желтоватым оттенком цвета с мелкими желтыми вкраплениями, плоскоцилиндрические.	МКК, п. 1, визуальный	Таблетки на поверхности и на изломе белого цвета с мелкими желтыми вкраплениями, плоскоцилиндрические
2. Идентификация:			
- апилака (пчелиного маточного молочка)	А. Реакция с биуретовым реактивом – фиолетово-розовое окрашивание. Б. Реакция с калия перманганатом – обесцвечивание раствора.	МКК, п. 2.1, качественная реакция МКК, п.2.2, качественная реакция	Выдерживает испытание Выдерживает испытание
3. Средняя масса	145,0 – 155,0 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5.	149,9 мг
4. Однородность массы таблеток	Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, превышающее $\pm 7,5\%$; ни одна таблетка не может иметь отклонение от средней массы более чем $\pm 15\%$.	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5.	-1,1 %; 0,9 %
5. Распадаемость	Должны распадаться в течение 10-30 мин.	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1.	16 мин
6. Тальк	Не более 3 %	МКК, п. 6, гравиметрический	2,7 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Программное обеспечение - SampleManager.LMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 7B27DECF-A190-4975-A58C-62A7773E2B64/ 1

Создано: Tatjana Buja
29-03-2021 13:46:56 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004301/01

АПЛАК ГРИНДЕКС, таблетки сублингвальные по 10 мг

Страна производитель: Латвия
 Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4346/01/01
 Срок действия РУ: бессрочный
 Сила действия/активность: аплак лиофилизированный 10 мг
 Лекарственная форма: таблетки сублингвальные по 10 мг
 Размер и тип упаковки: № 25 (по 25 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)
 Серия № 3000121
 Количество в серии: 17904 упак.
 Дата производства: 06.01.2021
 Дата окончания срока годности: 01.2023

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
7. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12./2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Pseudomonas aeruginosa	Не должно быть/г		Отсутствует/г
- Staphylococcus aureus	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Количественное содержание 10-окси-2-деценовой кислоты	От 0,4 мг до 0,8 мг, считая на среднюю массу таблетки.	МКК, п. 8, метод ВЭЖХ	0,7 мг
Пачка			UA7.10.25B
Инструкция			UA/T/10/2

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
 Программное обеспечение - SampleManager.LMS 12.1.SP.2
 Уникальный номер записи/ версия: 7B27DECFA190-4975-A58C-62A7773E2B64/ 1

Создано: Tatjana Bula
 29-03-2021 13:46:56 +00:00 GMT
 Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-004301/01

АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4346/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: апилак лиофилизированный 10 мг

Лекарственная форма: таблетки сублингвальные по 10 мг

Размер и тип упаковки: № 25 (по 25 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 3000121

Количество в серии: 17904 упак.

Дата производства: 06.01.2021

Дата окончания срока годности: 01.2023

Заключение: серия № 3000121 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/4346/01/01 и изменение к МКК к РУ UA/4346/01/01

Утверждено:

Синта Антоновича	Руководитель лаборатории контроля качества	29-03-2021 16:43:32 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

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:

Татьяна Буля	Уполномоченное лицо	29-03-2021 16:46:34 +02:00 GMT
(Имя Фамилия)	(Должность)	(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 7
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1.SP.2
Уникальный номер записи/ версия: 7B27DECf-A190-4975-A58C-62A7773E2B64/ 1

Создано: Tatjana Bula
29-03-2021 13:46:56 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 21-007408/01

АПІЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно 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 № **5900421**

Кількість в серії: **15002 упак.**

Дата виробництва: **22.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2023**

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/2019/016H термін дії до 31.12.2021.

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 кольору з дрібними жовтими краплями, плоскоциліндричні.
2. Ідентифікація - апілаку (бджолиного маточного молочка)	А. Реакція з біуретовим реактивом – фіолетово-рожеве забарвлення.	МКЯ, п. 2.1, якісна реакція	Витримує випробування
	Б. Реакція з калію перманганатом - знебарвлення розчину.	МКЯ, п. 2.2, якісна реакція	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	-0,9 %; 0,7 %
5. Кришкуватість	Повинні розпадатися протягом 10-30 хв.	МКЯ, п. 5, Євр. Фарм., 2.9.1	13 хв
6. Тальк	Не більше 3 %	МКЯ, п. 6, гравіметричний	2,9 %

В. Анн 0001 від оздоблені С

Документ підписаний електронним підписом

Ідентифікація форми звіту / версія: GRX-RUS_FDF_UKR8

Програмне забезпечення - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Унікальний номер запису/ версія: EEBD5C36-ADCC-4A49-BD8A-4F34176DD594/1

АПЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: **Латвія**

Номер реєстраційно 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 № **5900421**

Кількість в серії: **15002 упак.**

Дата виробництва: **22.04.2021**

Дата закінчення терміну придатності: **04.2023**

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
- Pseudomonas aeruginosa	Не повинно бути / г		Відсутня /г
- Staphylococcus aureus	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			UA7.10.25B
Інструкція			UA/T/10/2

АПЛАК ГРІНДЕКС, таблетки сублінгвальні по 10 мг

Країна виробник: Латвія

Номер реєстраційно 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 № 5900421

Кількість в серії: 15002 упак.

Дата виробництва: 22.04.2021

Дата закінчення терміну придатності: 04.2023

Висновок: серія № 5900421 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4346/01/01 і змінам до МКЯ до РП № UA/4346/01/01

Затверджено:

<u>Сінга Антоновича</u>	<u>Керівник лабораторії контролю якості</u>	<u>19-05-2021 16:45:46 +03:00 GMT</u>
(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:

<u>Тетяна Буля</u>	<u>Уповноважена особа</u>	<u>20-05-2021 09:29:09 +03:00 GMT</u>
(Імя Прізвище)	(посада)	(Дата)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-007408/01

АПИЛАК ГРИНДЕКС таблетки сублингвальные по 10 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4346/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: апилак лиофилизированный 10 мг

Лекарственная форма: таблетки сублингвальные по 10 мг

Размер и тип упаковки: № 25 (по 25 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5900421

Количество в серии: 15002 упак.

Дата производства: 22.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2023

Производитель: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс 53, Рига, LV-1057, Латвия/ JSC "Grindex", Krustpils Str.53, Riga, LV-1057, Latvia; Номер производственной лицензии: R00004

Сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2019/016H срок действия до 31.12.2021.

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/4346/01/01 и изменение к МКК к РУ UA/4346/01/01 (NormDoc-DP000040/8, Annex-ND000591/1)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Таблетки на поверхности и на изломе белого или белого с желтоватым оттенком цвета с мелкими желтыми вкраплениями, плоскоцилиндрические.	МКК, п. 1, визуальный	Таблетки на поверхности и на изломе белого цвета с мелкими желтыми вкраплениями, плоскоцилиндрические
2. Идентификация: - апилака (пчелиного маточного молочка)	А. Реакция с биуретовым реактивом – фиолетово-розовое окрашивание. Б. Реакция с калия перманганатом – обесцвечивание раствора.	МКК, п. 2.1, качественная реакция МКК, п.2.2, качественная реакция	Выдерживает испытание Выдерживает испытание
3. Средняя масса	145,0 – 155,0 мг	МКК, п. 3, Евр. Фарм., 2.9.5.	149,1 мг
4. Однородность массы таблеток	Только 2 таблетки из 20 могут иметь отклонение от средней массы, превышающее $\pm 7,5\%$; ни одна таблетка не может иметь отклонение от средней массы более чем $\pm 15\%$.	МКК, п. 4, Евр. Фарм., 2.9.5.	-0,9 %; 0,7 %
5. Распадаемость	Должны распадаться в течение 10-30 мин.	МКК, п. 5, Евр. Фарм., 2.9.1.	13 мин
6. Тальк	Не более 3 %	МКК, п. 6, гравиметрический	2,9 %

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8
Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2
Уникальный номер записи/ версия: EEED5C36-ADCC-4A49-BD8A-4F34176DD594/ 1

Создан-о: Tatjana Bula
20-05-2021 06:29:35 +00:00 GMT
Контролируемая копия №: 1



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-007408/01

АПИЛАК ГРИНДЕКС таблетки сублингвальные по 10 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4346/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: апилак лиофилизированный 10 мг

Лекарственная форма: таблетки сублингвальные по 10 мг

Размер и тип упаковки: № 25 (по 25 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5900421

Количество в серии: 15002 упак.

Дата производства: 22.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2023

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
7. Микробиологическая чистота:			
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	МКК, п. 7, Евр. Фарм., 5.1.4., 2.6.12./2.6.13.	Менее 10 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 ¹ КОЕ/г		Менее 10 КОЕ/г
- Pseudomonas aeruginosa	Не должно быть/г		Отсутствует/г
- Staphylococcus aureus	Не должно быть/г		Отсутствует/г
8. Количественное содержание 10-окси-2-деценовой кислоты	От 0,4 мг до 0,8 мг, считая на среднюю массу таблетки.	МКК, п. 8, метод ВЭЖХ	0,6 мг
Пачка			UA7.10.25B
Инструкция			UA/T/10/2

Документ подписан электронной подписью.



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 21-007408/01

АПИЛАК ГРИНДЕКС таблетки сублингвальные по 10 мг

Страна производитель: Латвия

Номер Регистрационного Удостоверения №UA/4346/01/01

Срок действия РУ: бессрочный

Сила действия/активность: апилак лиофилизированный 10 мг

Лекарственная форма: таблетки сублингвальные по 10 мг

Размер и тип упаковки: № 25 (по 25 таблеток в блистере; 1 блистер в пачке)

Серия № 5900421

Количество в серии: 15002 упак.

Дата производства: 22.04.2021

Дата окончания срока годности: 04.2023

Заключение: серия № 5900421 соответствует требованиям с МКК к РУ № UA/4346/01/01 и изменение к МКК к РУ UA/4346/01/01

Утверждено:

Синта Антоновича

(Имя Фамилия)

Руководитель лаборатории
контроля качества

(Должность)

19-05-2021 16:45:46 +03:00 GMT

(Дата)

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:

Татьяна Буля

(Имя Фамилия)

Уполномоченное лицо

(Должность)

20-05-2021 09:29:09 +03:00 GMT

(Дата)

Документ подписан электронной подписью

Идентификация формы отчёта/ версия: GRX-RUS_FDF_UKR 8

Программное обеспечение - SampleManagerLIMS 12.1. SP.2

Уникальный номер записи/ версия: EEBD5C36-ADCC-4A49-BD8A-4F34176DD594/ 1

Страница 3/3

Создано: Tatjana Buļa

20-05-2021 06:29:36 +03:00 GMT

Контролируемая копия № 1



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

16.06.2021

№ 32066/21/10

АПІЛАК ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки сублінгвальні по 10 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № 5900421

Кількість ввезеного лікарського засобу 5096

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 16.06.2021 № 1933/1.

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)