

54



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

№ 19589/21/10

**АРКОКСІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери  
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вил пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U007577

Кількість ввезеного лікарського засобу 4756

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 № 1183/1.

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

Заступник начальника Служби

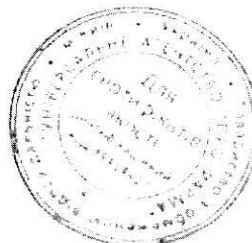
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





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 60 мг  
Форма випуску таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Дозування Еторикоксибу 60 мг  
Упаковка по 7 таблеток в блістеру, по 4 блістеру в картонній коробці  
Серія U007577  
Серія in-bulk 0001037380  
Номер продукту 3880  
Матеріал 1006392  
Опис Аркоксія® 60мг 4x7таб укр  
Кількість у серії 4756 упаковок  
Дата виробництва 27.11.2020  
Дата закінчення терміну придатності 11.2023  
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/10704/01/02  
Ліцензія № 108958 F  
Сертифікат відповідності GMP № NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки у формі яблука, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору, з гравіруванням 200 на одному боці і ARCOXIA 60 на іншій стороні	Відповідає
Ідентифікація: Еторикоксибу (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: Еторикоксибу (БІК-спектр)	БІК спектр зразку повинен витримувати критерії викладені в архівній документації з валідації	Відповідає
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 60 мг	99,3%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	100%
Продукти розпаду: Будь-якого індивідуального продукту розпаду	Максимум 0,1 %	0,0%
Продукти розпаду: Сума продуктів розпаду	Максимум 0,3 %	0,0%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.СПІА/ 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 (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа (штамп)

А.А.Лізів 18.03.2021

Підпис

Дата випуску серії/ підписання

Підготовлено: Р. Дж.Луйкен 17.03.2021 /підпис/

А.Дж.Сеслорф 17.03.2021 /підпис/

Провірено:



Вказано 100% бул 230121



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

23.06.2021

№ 34571/21/10

**АРКОКСІЯ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10704/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U010626**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 № 2083/1.

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)





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

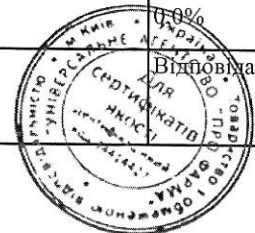
### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг
Форма випуску	таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Дозування	Еторикоксибу 60 мг
Упаковка	по 7 таблеток в блістеру, по 4 блістеру в картонній коробці
Серія	U010626
Серія in-bulk	0001037381
Номер продукту	3880
Матеріал	1006392
Опис	Аркоксія® 60мг 4х7таб укр
Кількість у серії	6837 упаковок
Дата виробництва	30.11.2020
Дата закінчення терміну придатності	11.2023
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/10704/01/02
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 17/2002429

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/10704/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою темно-зеленого кольору, з гравіруванням 200 з одного боку та ARCOXIA 60 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 (БІК-спектр)	БІК спектр зразку повинен витримувати критерії викладені в архівній документації з валідації	Відповідає
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 60 мг	99,8%
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	101%
Продукти розпаду: Будь-якого індивідуального продукту розпаду	Максимум 0,1 %	0,0%
Продукти розпаду: Сума продуктів розпаду	Максимум 0,3 %	0,0%
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/ Евр.Фарм	Відповідає

† Q=80%



Вх. акт. № 0979 від 16.07.2021

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.

/Штамп/ Погоджено К.К С Лі (підпис) 16.04.2021  
Уповноважена особа  
Мерк Шарп и Доум Б.В.  
Хаарлем Нідерланди

Виконано: А.Дж.Сеedorф АС 16.04.2021 /підпис/  
Перевірено: Р.Дж.Луйкен 16.04.2021 /підпис/

