



17

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.09.2024

№ 46828/24/26

**ЕТОРІАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блистері; по блистеру  
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18612/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № **V38803**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2280

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, место, Словенія**

(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 12.09.2024 № 3110/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

10



КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

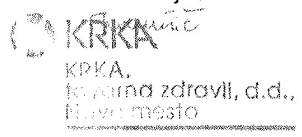
Код №: 7F4302	
ЕТОРІАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг еторикоксибу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: V38803	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/18612/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 7.560 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із дякою версією МКЯ UA/18612/01/04.

Дата випуску на ринок:  
28.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Матєя Іванушич



Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 03.09.2024  
Сторінка: 1/2

*Врх али лозо веп ососен llh*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F4302	
ЕТОРІАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 120 мг еторикоксибу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	
Номер серії: V38803	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Гр.*
Опис	Коричнювато-червоні круглі, злегка двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та рискою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,1	-
Ідентифікація а. ВЕРХ	Час утримування піку еторикоксибу на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку еторикоксибу на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація б. ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі розчину стандарту (SS) за приблизним значенням Rf та приблизним розміром.	Відповідає	-
Супутні домішки - Одинична	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - Сума домішок	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісне визначення	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Розчинення еторикоксибу	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості протягом 15 хвилин	88 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Гр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)