



25

**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

№ 46827/24/26

ЕТОРІАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18612/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № **V38785**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2430

Виробник

КРКА, д.д., Ново 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 № 3110/2.

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)

11



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

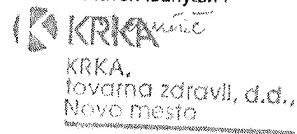
Код №: 7F4305	
ЕТОРІАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 90 мг еторикоксибу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера у коробці	
Номер серії: V38785	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/18612/01/03	
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: 8.450 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 діючою версією МКЯ UA/18612/01/03.

Дата випуску на ринок:
28.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич



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

Дата друку сертифікату: 03.09.2024
Сторінка: 1/2

Вс ак народ kip osvze ll



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F4305	
ЕТОРІАКС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 28 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 90 мг еторикоксибу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістера у коробці	
Номер серії: V38785	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Гр.*
Опис	Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та гравіюванням «90» з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,3	-
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	97,6	-
Розчинення еторикоксибу	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості протягом 15 хвилин	94 -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)