



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.01.2025

№ 1866/25/10

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 № Y014545

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(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 21.01.2025 № 0112/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ І КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Назва/Дозування	АРКОКСІЯ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/ Еторикоксибу 90 мг
Форма випуску/Тип і розмір упаковки	таблетки, вкриті плівковою оболонкою/ по 7 таблеток в блістері, по 4 блістера в картонній коробці
Кількість	37 730 упаковок
Серія	Y014545
Номер первинного пакування	Y014545
Серія in-bulk	3038366
Номер продукту	3881 - 1006408
Дата виробництва*	04.04.2024
Дата закінчення терміну придатності*	04.2027
Виробник in bulk	Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Алкалья де Енарес, Іспанія
Дільниця тестування ТОІ :	Не застосовується
Виробник відповідальний за пакування/маркування	Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Дата пакування*	02.09.2024
Час без охолодження**	Не застосовується
Ліцензія №	108958 F
Виробник відповідальний за тестування	Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Алкалья де Енарес, Іспанія
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Ресстраційне посвідчення	UA/10704/01/03
Сертифікат відповідності GMP	№ NL/H 21/2035427A

*необхідно використовувати наступний формат дати задля уникнення непорозумінь; **DD:HH:MM

Контроль змін:

CR (Запит на зміну) Номери / Назва:	CM-2024-01331
Коментарі / Обмеження:	CM-2024-01331: не створює обмежень на цю серію.

Перелік виробничих відхилень/досліджень відхилень від специфікації (Не застосовується, якщо немає досліджень):

Відхилення #	Не застосовується
--------------	-------------------

Результати аналітичних випробувань були перевірені відділом зовнішньої якості:

Аналітичний стандарт (AS) Дата дії: 20240524

Фармакопейні монографії Вкажіть монографії (з версіями): Не застосовується

Угода про якість Дата набрання чинності: Не застосовується

Інше Вкажіть документ: Не застосовується

*Вх ас ~ 0685
Вір 150125 МІФ*

Результати проведення контролю якості:

Не застосовується (поля таблиці можна залишити порожніми, якщо вибрано Не застосовується)

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
Кількісне визначення	95,0-105,0% від заявленої кількості Заявлена кількість = 90 мг	100,4%
Продукти розпаду	Будь-якого індивідуального продукту розпаду: максимум 0,1% Сума продуктів розпаду: максимум 0,3%	NR% 0,1%
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
Однорідність дозованих одиниць: однорідність дозування	Відповідає вимогам Фарм.США/ Евр.Фарм	Відповідає
Розчинення †	Мінімум 85% розчиняється через 15 хвилин	101%

NR% - результат не фіксується (<0,1%)

† Q = 80%

МКЯ РП № UA/10704/01/03: Результати проведення контролю якості лікарського засобу отримані відповідно до Ліцензії та відповідають специфікації, зареєстрованій в країні призначення.

Додаткова інформація (за потреби): Серія проконтрольована з використанням AS 20230519. Не має впливу, оскільки всі вимоги для країни, перелічені в поточному AS 20240524, виконано.

Дата випуску серії: 12.09.2024

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості переглянуто і встановлено їх відповідність вимогам GMP. Обмеження щодо випуску (якщо наявні): не застосовується.

Менеджер з якості продукції

Ізабель Гонсалес-Пінто

Спеціаліст з пакування Ізабель Гонсалес-Пінто /електронний підпис/ 11.09.2024

16:00:44+02'00'

Уповноважена особа з якості:

Марко Агнеллі

Колетт Дженнінгс

Затверджено: Марко Агнеллі /електронний підпис/ 12.09.2024

15:24:54+02'00'

**Certificate of Compliance/Conformance & Analysis**

Product Name/Strength: Arcoxia®, Film Coated Tablets, 90 mg / Etoricoxib 90 mg	
Dosage Form/Package size and type: Film coated tablets / 7 tablets in blister, 4 blisters in carton	Quantity: 37,730 EA
Batch/Lot Number: Y014545	Primary Pack Number: Y014545
Bulk Batch Number: 3038366	Item Code #: 3881 - 1006408
Date of Manufacture*: 04-APR-2024	Expiry or Use Before Date*: 04-2027
Bulk /Material Manufacturing site: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., ALCALÁ DE HENARES, SPAIN	TOI Testing site: N/A
Packaging/ Labeling Site: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands	Date of Packaging*: 02-09-2024
Time Out of Refrigeration**: N/A	Manuf. Auth. Number/Cert EUD Number: 108958 F
Testing Site: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., ALCALÁ DE HENARES, SPAIN	Release Site: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country (Destination/importing country): UKRAINE	
Marketing Authorization Number: UA/10704/01/03	
Additional information as needed: GMP certificate number: NL/H 21/2035427A	

*use appropriate date format to avoid misunderstanding; **DD:HH:MM

Change Controls:

CR (Change Request) Numbers /Title:	CM-2024-01331
Comments / Restrictions:	CM-2024-01331: does not generate a restriction to this batch

Manufacturing List of Deviations / OOS Investigations (N/A if no investigations):

Deviation #	N/A
-------------	-----

The analytical test results were reviewed by External Quality against:Analytical Standard (AS) ☒ Validity date: 20240524Pharmacopeia Monographs ☐ Specify Monographs (with versions): N/AQuality Agreement ☐ Effective date: N/A

PR-00544-DOC (Rev 8)

Page 1 of 3

**Certificate of Compliance/Conformance & Analysis**Other ☐ Specify document: N/A**Test Results:**Not applicable (table fields can be left blank if N/A is selected) ☐

Test	Specifications / Limits	Results
Appearance	White, apple biconvex shaped tablet, coated, one side engraved with 202, the other side with ARCOXIA 90.	CONFORMS
Assay	95.0 - 105.0 % Label Claim Claim = 90 mg/tablet	100.4 %
Degradates: Any Individual Degradate	Maximum 0.1 %	NR%
Degradates: Total Degradates	Maximum 0.3 %	0.1%
Identity: Etoricoxib (HPLC)	The retention time of Etoricoxib peak in sample and standard chromatograms are essentially the same (within +/- 2.5%).	CONFORMS
Identity (NIR)	The sample spectrum must pass the criterion set forth in the library validation.	CONFORMS
Uniformity of Dosage Units: Content Uniformity	Conforms to USP / EP	CONFORMS
Dissolution †	Minimum 85% dissolved in 15 minutes	101%

*NR: Not reportable with the meaning of <0.1%

† Q = 80%

MQC Reg. Cert. number UA/10704/01/03: Test results were generated in compliance to MAA and comply with specification registered in the country of destination.

Additional Information (as needed): Batch tested with AS validity 20230519. No impact as all requirements for the country listed in current AS 20240524 are fulfilled.

-Release date: 12-SEP-2024



Certificate of Compliance/Conformance & Analysis

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and of local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

Release restriction (if applicable): N/A

Name	Position/Function	Signature/Date	
External Quality Assurance Release			
Isabel González-Pinto	Packaging specialist	Isabel González-Pinto	Digitally signed by Isabel González-Pinto Date: 2024.09.11 16:00:44 +02'00'
Qualified Person - QP (if applicable)			
Marco Agnelli Colette Jennings	Approved by Qualified Person	Marco Agnelli	Digitally signed by Marco Agnelli Date: 2024.09.12 15:24:54 +02'00'

