



Промислова зона Ларісси  
A/c 3012-41004  
Ларісса, Греція  
(Industrial Area of Larissa  
P.O. BOX 3012-41004  
Larissa, Greece)  
Тел.: +30 2410 541 489  
Факс: +30 2410 541 490  
infohellas@rontis.com  
http://www.rontis.com

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ЕТОРА (ЕТОРИКОКСИБ) ПОЛЬФАРМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, ВТХ7

Кількість: 5 000 упаковок, 35 000 таблеток

№ серії: P2310036

№ серії нерозфасованого продукту: TC2304046

АФІ (виробник / № серії): «Алембік Фармасьютікелс Лімітед» (Alembic Pharmaceuticals Limited) / 2202006260, 2202006261

Лікарська форма: еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 04/2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 04.10.2023 року

Термін придатності (місяць/рік): 03/2027

Розмір/тип упаковки: 7 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.» (Rontis Hellas S.A.)

Пакувальна дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Дільниця з випробувань в рамках контролю якості: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Номер дозволу на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18682/01/03

Країна-імпортер: Польща

Вироблено для: «Польфарма С.А.» (Polpharma S.A.)

Результати аналізу: див. доданий Сертифікат аналізу

Цим підтверджується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, упаковано та випробувано на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог Належної практики виробництва (GMP) ЄС для забезпечення відповідності Реєстраційному посвідченню країни-імпортера та як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Документація щодо обробки, пакування, аналізу та випробувань серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, що можуть негативно впливати на якість продукту:

Ні  Так, див. коментарі

Серію випущено на ринок.

Коментарі/примітки: Н/З.

Дата: 11.10.2023 року



Ім'я/підпис:

(підпис)

(Уповноважена особа)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)

(Уповноважена особа згідно з Директивою 2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, гармонізованої з національним законодавством ΔΥ3 (α)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст.57

SOP-02-002, ДОДАТОК 1а, ВЕРСІЯ 8

*Вхан / 02.17.05, 14.11.23*



# Rontis

Driven by innovation

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Промислова зона Ларісси  
А/с 3012-41004  
Ларісса, Греція  
(Industrial Area of Larissa  
P.O. BOX 3012-41004  
Larissa, Greece)  
Тел.: +30 2410 541 489  
Факс: +30 2410 541 490  
infohellas@rontis.com  
http://www.rontis.com

ЕТОРИКОКСИБ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 120 МГ			
A/A	H/3	КОД	ТС04ЕТ
НОМЕР СЕРІЇ RONTIS	ТС2304046	РОЗМІР СЕРІЇ	600 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	04.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: Н/З			
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (внутрішній метод компанії)	Блідо-зелені яблукоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "120" з одного боку та гладкі з іншого боку.		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ (внутрішній метод компанії)	А. Час утримування відповідає стандарту (випробування кількісного вмісту). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ В. ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Розміри (ширина x довжина) (внутрішній метод компанії)	8.9 x 9.2 мм ± 7.5 % (8.24 – 9.56) x (8.52 – 9.88) мм		8.93 x 9.24 мм
Однорідність маси (Європейська фармакопея 2.9.5)	Не більше ніж 2 одиниці > AW ± 5.0 % Жодна одиниця > AW ± 10.0%		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Вміст води (Карл Фішер) (Європейська фармакопея 2.5.12)	Не більше ніж 3 %		2%
Кількісний вміст (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	95.0-105.0%		99.9 %
Розчинення (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	(Q) = 80 % протягом 30 хв. (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.3)		97% Мін.: 96 % (S1)
Однорідність одиниць дозування (випробування зміни маси) (Європейська фармакопея 2.9.40)	<u>Для перших 10 одиниць:</u> AV ≤ 15.0 % (L1) або <u>для 30 одиниць:</u> AV ≤ 15.0 % (L1) та Жоден окремих вміст одиниці дозування не менший ніж (1 - L2 x 0.01) M або не більший ніж (1 + L2 x 0.01) M (де L1 = 15.0, а L2 = 25.0) (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.40)		AV = 2.0 % Рівень: L1
Споріднені речовини ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	<u>Домішка F:</u> ≤ 0.2 % <u>Максимальна окрема невідома домішка:</u> ≤ 0.2 % <u>Загальна кількість домішок:</u> ≤ 0.5 %		НМВ 0.03 % 0.03 %
Ідентифікація діоксиду титану (внутрішній метод компанії)	Утворюється забарвлення жовтувато-помаранчевого кольору.		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Ідентифікація оксиду заліза жовтого (внутрішній метод компанії)	Утворюється забарвлення блакитного кольору.		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Ідентифікація індиго карміну алюмінієвого лаку (внутрішній метод компанії)	УФ спектр демонструє максимум при 610 нм ± 2 нм		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Мікробіологічна чистота (Європейська фармакопея 2.6.12 - 2.6.13) (Виконується на кожній 10-й серії або принаймні на одній серії на рік залежно від того, що частіше)	<u>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):</u> 10 <sup>3</sup> КУО/г (Максимальна допустима кількість = 2000) <u>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):</u> 10 <sup>2</sup> КУО/г /Максимальна допустима кількість = 200) <u>Escherichia coli:</u> Відсутність/г (Згідно з Європейською фармакопеєю 5.1.4-1)		Н/З
ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ	<b>ВИПУЩЕНО:</b> Дімітра Гкатзіу (Dimitra Gkatziou), Менеджер відділу контролю якості - уповноважена особа	<b>ПІДПИС</b> (підпис)	<b>ДАТА</b> 27.05.2023 року
<b>ПРИМІТКИ</b>			
Наведені вище випробування описані в МОНОГРАФІЇ ВИПРОБУВАНЬ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: ТС04ЕТ і ТС12ЕТ.			
Коментарі: НМВ: Нижче межі виявлення.			

Форма версії 2а, 16.10.2020 року

Стор. 1 з 1

SOP-02-002







**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

09.11.2023

№ 57340/23/26

**ЕТОРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18682/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № P2310036

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС  
ПРОДАКТС С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 09.11.2023 № 3509/6.

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)

М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

