



**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**

26.10.2023

№ 54365/23/26

ЕТОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P2309019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23000

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 26.10.2023 № 3324/5.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ЕТОРА (ЕТОРИКОКСИБ) ПОЛЬФАРМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, ВТХ7

Кількість: 23 000 упаковок, 161 000 таблеток

№ серії: P2309019

№ серії нерозфасованого продукту: TC2307082

АФІ (виробник / № серії): «Алембік Фармасьютікелс Лімітед» (Alembic Pharmaceuticals Limited) / 2202006261, 2202005633, 2302013296

Лікарська форма: Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 06/2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 04.09.2023 року

Термін придатності (місяць/рік): 05/2027

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/18682/01/01

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: 29.09.2023 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: 107887/30-11-2021, номер дозволу: 0000010664/23/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, гармонізованої з національним законодавством ΔΥЗ (α)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст.57

SOP-02-002, ДОДАТОК 1а, ВЕРСІЯ 8

Вх. серія № 1984
30.10.23

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 60 МГ			
A/A	Н/З	КОД	ТС02ЕТ
НОМЕР СЕРІЇ RONTIS	ТС2307082	РОЗМІР СЕРІЇ	1 000 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	06.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: Н/З			
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (внутрішній метод компанії)	Темно-зелені яблукоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "60" 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)	7.1 x 7.3 мм ± 7.5 % (6.58 – 7.63) x (6.76 – 7.84) мм		7.09 x 7.30 мм
Однорідність маси (Європейська фармакопея 2.9.5)	Не більше ніж 2 одиниці > AW ± 7.5 % Жодна одиниця > AW ± 15.0%		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%		100.8 %
Розчинення (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	(Q) = 80 % протягом 30 хв. (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.3)		99% Мін.: 97 % (S1)
Однорідність одиниць дозування (випробування зміни маси) (Європейська фармакопея 2.9.40)	Для перших 10 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) або для 30 одиниць: 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 = 3.5 % Рівень: L1
Споріднені речовини ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	Домішка F: ≤ 0.2 % Максимальна окрема невідома домішка: ≤ 0.2 % Загальна кількість домішок: ≤ 0.5 %		HMB 0.02 % 0.02 %
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 ±		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)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМ): (Максимальна допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г /Максимальна допустима кількість = 2000 Escherichia coli: Відсутність/г (Згідно з Європейською фармакопеєю 5.1.4-1)		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ	ВИПУЩЕНО: Дімітра Гкатзіу (Dimitra Gkatziou), Менеджер відділу контролю якості - уповноважена особа	ПІДПИС (підпис)	ДАТА 01.09.2023 року
ПРИМІТКИ			
Наведені вище випробування описані в МОНОГРАФІЇ ВИПРОБУВАНЬ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: ТС02ЕТ і ТС10ЕТ.			
Коментарі: НМВ: Нижче межі виявлення.			