



58

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ
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**

18.08.2023

№ 41990/23/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № 2302635В

Кількість ввезеного лікарського засобу 4097

Виробник

Сінтон Хіспація, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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)

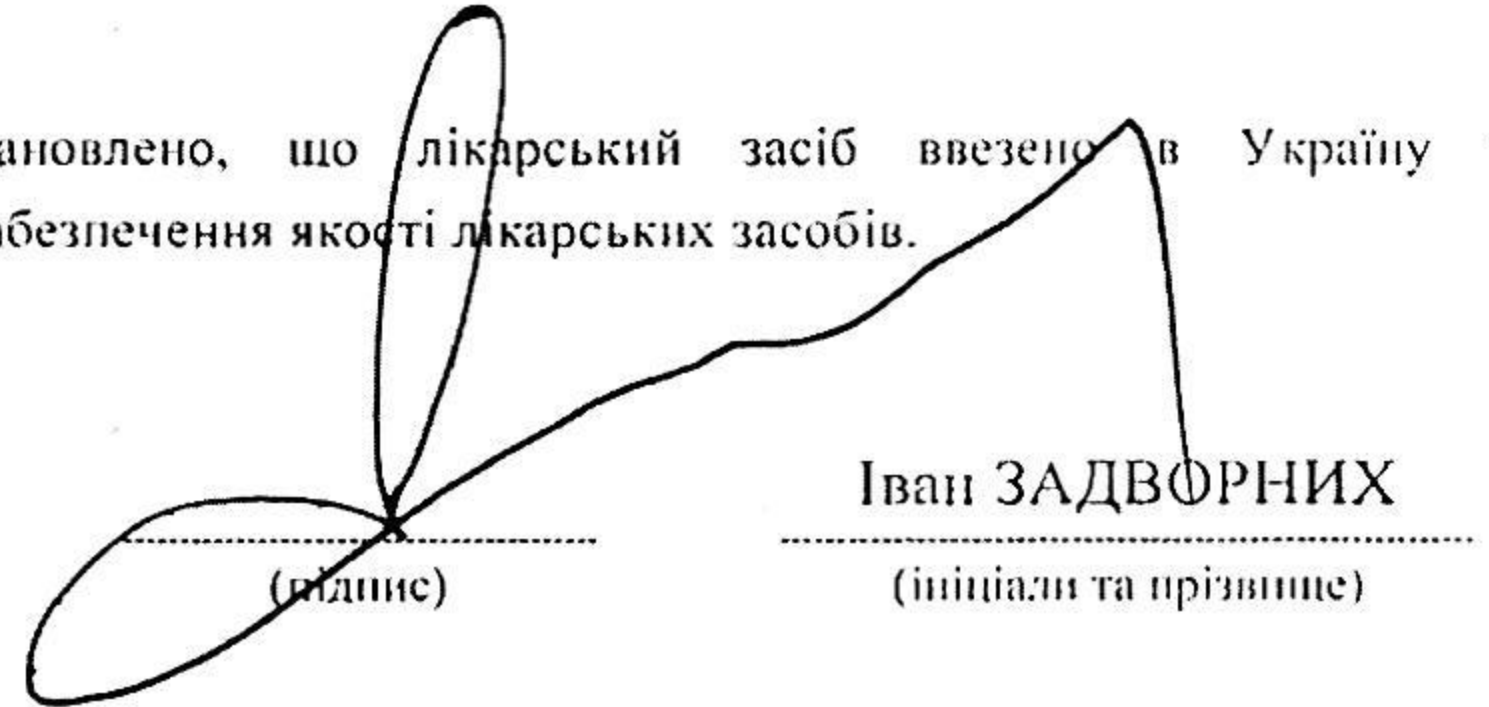
Протокол візуального контролю від 18.08.2023 № 2425/9.

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)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

| | |
|---|---|
| Місцева торгова назва: | ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА |
| Номер Реєстраційного посвідчення: | UA/19770/01/03 |
| Номер виробу компанії «Сінтон» | 381199 |
| Номер серії: | 2302635В |
| Дозування: | 90 мг / Еторикоксиб |
| Лікарська форма: | Таблетки вкриті плівковою оболонкою |
| Розмір і тип упаковки: | 7 таблеток у блістері, 4 блістера в пачці |
| Виробник АФІ: | АЛЄМБІК ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ (Підрозділ І) Панелав, зав. Халол 389350 Гуджарат, Індія |
| Номер ліцензії виробника АФІ: | G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) /21072791 (GMP) |
| Виробнича дільниця "in bulk": | Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія |
| Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk": | Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP) |
| Ділянка первинного та вторинного пакування: | Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія |
| Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування: | Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP) |
| Відповідальний за документацію на випуск серії: | Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія |



Version: MCOC.ES01.EOX.tab90.Mistral Capital Management.UA.381199.01.doc

Вихід 0361 от 040522

Сінтон Хіспанія С. Л.

Сертифікат відповідності

Сторінка 2/2

| | |
|---|---|
| Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії: | Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 1931/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2317/001/CAT (GMP) |
| Розмір серії: | 4097 уп. |
| Кількість відповідних відхилень: | NA |
| Ремарки / коментарі: | NA |

Цим я засвідчую точність і достовірність вищенаведеної інформації.

Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування (якщо це передбачено) та контроль якості, на вищезазначеній(них) ділянці(ках) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики ЄС та вимог місцевого Регуляторного органу, а також до специфікацій, викладених у Реєстраційному посвідченні країни-імпортера, та будь-яких додаткових вимог, погоджених у Договорі про якість.

Виробництво лікарської речовини Еторикоксиб здійснюється відповідно до діючої Належної виробничої практики. Звітність щодо обробки, пакування/маркування та випробування серій була переглянута і визнана такою, що відповідає вимогам Належної виробничої практик ЄС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо губчастої енцефалопатії великої рогатої худоби / трансмісивної спонгіформної енцефалопатії. Усі відхилення оцінено та задокументовано. Стосовно будь-якого відхилення, яке може вплинути на якість та/або безпеку продукції (відповідне відхилення) до Сертифіката відповідності додається звіт про відхилення.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ є сертифікацією якості для надання дозволу на випуск серії для вищезазначеної серії препарату.

Серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.98753 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Штамп: /Уповноважена особа

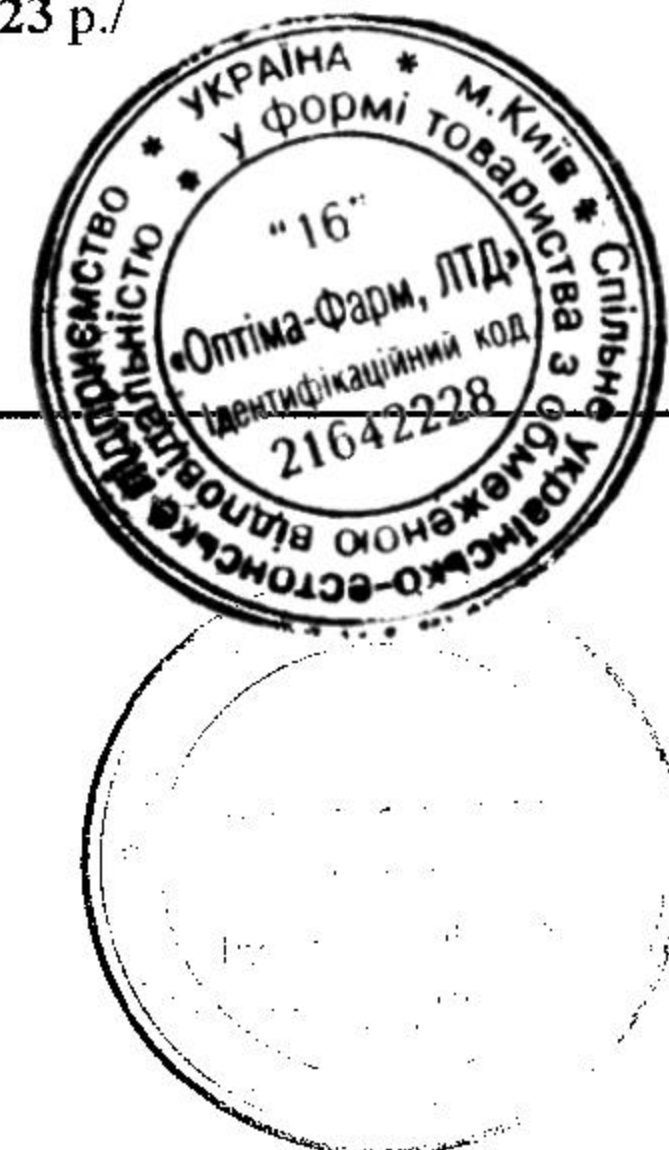
Підпис: /inidnucl/

ДАНІЕЛЬ ПАСКАУ

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /21 липня 2023 р./



Version: MCOC.ES01.EOX.tab90.Mistral Capital Management.UA.381199.01.doc



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 2

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 90 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302635В
 Номер виробу : 381199
 Термін придатності : Червень 2026 року
 Дата виготовлення : 07 червня 2023
 Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

| Випробування | Результати | Критерії прийнятності |
|--|----------------|--|
| Зовнішній вигляд | Відповідає | Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «E90X» з одного боку та «90» з іншого боку |
| Однорідність дозованих одиниць | Відповідає | Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї |
| Мінімум (% від заявленого на етикетці) | 96,8% | |
| Максимум (% від заявленого на етикетці) | 101,7% | |
| Середня величина (% від заявленого на етикетці) | 99,8% | |
| Відносне стандартне відхилення | 1,6% | |
| Показник придатності | 3,8 | ≤ 15,0 |
| Кількість протестованих одиниць | 10 | |
| Ідентифікація | | |
| ВЕРХ час утримання | Відповідає | Співпадає із стандартним розчином |
| УФ спектр | Відповідає | Співпадає із стандартним розчином |
| Кількісне визначення (ВЕРХ) | | |
| мг/табл. | 89,8 мг/табл. | 85,5-94,5 мг/таблетку |
| % заявлений на етикетці | 100% | 95%-105% |
| Час розчинення | | |
| Мінімум (% від заявленого на етикетці) | 84% | |
| Максимум (% від заявленого на етикетці) | 93% | |
| Середня величина (% від заявленого на етикетці) | 89% | ≥ 75% (Q) за 30 хвилин |
| Кількість протестованих одиниць | 6 | |
| Висновок | Відповідає, SI | |
| Домішки (ВЕРХ) | | |
| Найбільша неспецифікована домішка | ≤ 0,05% | ≤ 0,2% |
| Сума домішок | ≤ 0,05% | ≤ 1,0% |
| Мікробіологічна чистота | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | < 100 КУО/г | ≤ 100 |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | < 100 КУО/г | ≤ 100 |
| Ешерихія колі | Відповідає | Відсутня/г |



Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.98753 (1.0).

Видано: Лілі Гіменез Бенітез,
 спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 19 липня 2023 року
 Це електронний підпис: