



**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

06.03.2024

№ 11144/24/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блистері, по 4 блистери
в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 05.12.2027

Серія лікарського засобу № 2303497F

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

Сінтон Хіспанія, 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 06.03.2024 № 795/2.

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

Начальник

(посада, особа, місце у державному контролі)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Synthon Hispania, SL
 c/ Casteld. I
 08830 Sant Boi de Llobregat
 Barcelona - Spain
 Tel. +34 936 401 516
 Fax. +34 936 401 146
 www.synthon.com



Сертифікат аналізу

Стр. 1 з 1

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 60 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2303497F
 Номер виробу : 381198
 Термін придатності : Вересень 2026 року
 Дата виготовлення : 06 вересня 2023 року
 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 «60» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	93,4%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	103,0%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	98,0%	
Відносне стандартне відхилення	2,9%	
Показник придатності	7,3	≤ 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.	59 мг/табл.	57-63 мг/таблетку
% заявлений на етикетці	98%	(95%-105%)
Час розчинення		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	89%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	95%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	92%	≥ 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	≤ 1000
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.98752 (1.0).

Видано: Рекаль Домінгез Пена,
 спеціаліст з якості (РЕЛІЗ)

Дата видачі: 30 січня 2024 року
 Це електронний документ.

Звіт: 228630 Дата: 30 січня 2024 р./ 10:38:36



В. А. № 0151
 01.04.24

Місцева торгова назва:	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/02
Номер виробу компанії «Сінтон»	381198
Номер серії:	23034971
Дозування:	60 мг / Еторикоксиб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті шівковою оболочкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блистері, 4 блистера в пачці
Виробник АФІ:	Алембик Фармасьютикалз (підрозділ І) Напелав, зав. Халол 389350 Гуджарат, Індія
Номер ліцензії виробника АФІ:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) /21072791 (GMP)
Виробнича ділянка "in bulk":	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої ділянки "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAГ (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAГ (GMP)
Ділянка первинного та вторинного пакування:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво ділянки первинного та вторинного пакування:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAГ (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAГ (GMP)
Відповідальний за документацію на випуск серії:	Сінтон Хіспанія, С. Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії ділянки, відповідальної за документацію на випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAГ (GMP) Поточний дійсний номер в СС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAГ (GMP)
Розмір серії:	5000 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 СС 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 СС.

Препарат відповідає діючим керівним принципам щодо субстанції енцефалонації великої рогатої худоби / трансмісивної сніпиформної енцефалонації. Усі відхилення опінено 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.98752 (1.0) та випускається для: Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, та для території України.

Каміно Гарсія

Пістамп: /Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Version: MCOC.ES01.EOX.tab60.Mistral Capital Management.U

Хіспанія С.Л.» (Synthon Hispania S.L.) | CIF: ES-61739645

Адреса в Іспанії: Каррер Кастелло 1 | П.Е. Лас Салінас | 08830 Сант-Бой-де-Ллобрегат | Барселона | Іспанія | Тел.: +34 936 401 516 Факс: +34 936 401 146

www.synthon.com | Зареєстрована у Товарному реєстрі Барселони за номером В-184.023, з біржовим № 43, том 30.987, запис 1

