



Ларіса Індастріал Еріа
П.О. БОКС 3012
Ларіса, 41004, Греція
Телефон: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; № 28
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ. X 28) Кількість: 9 800 упак, 274 400 табл.
Номер серії: P2404248
Номер серії Bulk продукту: TC2401121
API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230023, ETXF230024
Лікарська форма: Еторикоксид таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг
Дата виготовлення (місяць/рік): 01/2024
Дата упаковки: (день/місяць/рік): 23/04/2024
Термін придатності (місяць/рік): 12/2027
Тип та розмір упаковки: 7 таблеток X 4 блістери
Місце виробництва: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А.
Сайт упаковки: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А
Сайт перевірки контролю якості: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А
Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19968/01/03 Країна-імпортер: Україна
Виготовлено для: Mistral Capital Management Limited. Результати аналізу: див. сертифікат аналізу

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, упаковано та проконтрольовано на вищезазначеному місці (-ах) у повній відповідності до вимог ЄС GMP для забезпечення відповідності маркетинговому дорученню країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, які можуть мати негативний вплив на якість продукту: немає
Ця партія випущена на ринок. так, див. коментарі
Коментарі/зауваження: N/A

Дата: 09.05.2024



Ім'я / Підпис:

(Ім'я, УО) / підпис/

Бобола Євагелія

(Уповноважена особа, що зазначена в Директиві 2001/83/ЕС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЕС, що транслюється в національне законодавство АУЗ(а)/Г. П. 32221/29-4-2013 Ст.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1b, EDITION 9

Вх на доцел от 11.06.2024.

Rontis		Сторінка 2 з 2	
ВИПУСК СЕРІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ ЗВІТ	D23-078-01	Видання № 9	Дата видачі: Дата набрання чинності: 17.01.2022 26.01.2022

ЗВІТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	
ПРОДУКТ: ЕТОРИКОКСИБ КОКОСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ.Х 28	СЕРІЯ НОМЕР: P2404248
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01/2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12/2027
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: PH135/24 P4274/24, DP1293/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 9800 упак. +14 зразків

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАПИСУ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ		ПЕРЕГЛЯНУТО	
№ з/п	ФОРМИ/ДОКУМЕНТИ	ВИРОБНИЦТВО DPT	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ DPT
1	ЗАПИСИ ВИРОБНИЦТВА СЕРІЙ	/підпис/	Н/З
2	ЗАПИСИ ПАКУВАННЯ СЕРІЙ	/підпис/	Н/З
3	ДОКУМЕНТ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕСУ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА	/підпис/	/підпис/
4	ДОКУМЕНТ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕСУ ПІД ЧАС ПАКУВАННЯ	/підпис/	/підпис/
5	АНАЛІТИЧНИЙ ЗВІТ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Н/З	/підпис/

ВІДПОВІДНІСТЬ З ПРОЦЕДУРАМИ СИСТЕМИ ЯКОСТІ	ГАРАНТІЯ ЯКОСТІ В DPT
	/підпис/

ПЕРЕГЛЯДИ/ПЕРЕВІРКИ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ	
У разі серіалізації партії, підтвердження кількості серійних номерів між тим, що представлено в TRACELINK, і коробками упакованого продукту відповідно до запису партії виконується уповноваженою особою	Н/З
Записи про сері були переглянуті, перевірені та відповідають специфікаціям реєстраційного досьє	✓
Перевірка процедури зміни статусу продукту (з карантину на випущений продукт), що виконується через систему ERP, виконується уповноваженою особою	✓

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А	ПІДПИС / ДАТА ВИПУСКУ
Бобола Євагелія Випуск серії	/підпис/ 09.05.2024



Rontis Driven by innovation		D02-002-02	Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022	Дата набуття чинності 23/09/2022
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ		Отримайте інструкцію з пакування		Дата випуску 22/04/2024	
Код продукту	РFR-001421	Опис продукту	Ініціатор Кафеабкр Е.	Сторінка 4 з 4	
Код продукту	РFR-001421	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. Х 28	Серія номер	Р2404248
				Кількість	10037
				Серійний № упаковки	Dr1293/24
				Дата початку пакування	23/04/24

Список матеріалів первинної упаковки									
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335401	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90МГ ТАБЛ. У БЛІСТ. Х 28 (15x80x40мм)	1,00 ТЕМ	10037 тем.	A-023-14298 A-023-14298	10800 тем. 12807 тем.	10880	1200 тем.	1066	H/3
0335701	РІЛ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270x595mm)	1,00 ТЕМ	10037 тем.	A-023-14300 A-023-14300	11700 тем. 2030 тем.	10100	3000 тем.	286	
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485x390x316ММ	0,009259 ТЕМ	92,93 тем.	C1736412 C1736412	48 тем. 109 тем.	95	55 тем.	4	
Доставлено персоналом складу:				/підпис/	Дата: 27.04.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата: 29.04.24	
Отримано оператором:				/підпис/	Дата: 27.04.24	Прийнято персоналом складу:		Дата: 29.04.24	
Відповідальний за упаковку:				/підпис/	Дата: 27.04.24	Відповідальний за упаковку:		Дата: 29.04.24	

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Підприємство код матеріалу, який буде використано



23/04/24

Штамп «Копія оригіналу»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг			
A/A	N/A	КОД	ТС11ЕТ
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	ТС2401121	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	01.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності
Коментарі : N/A			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (ВМ)	Двоопуклі таблетки яблукоподібної форми, вкриті оболонкою, білого кольору, з тисненням «90» з однієї сторони та гладкі з іншої		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ-спектр (ВМ)	А. Час утримування відповідає стандарту (Кількісне визначення). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) (ВМ)	8,1 X 8,3 мм ± 7,5 % (7,50 - 8,70) X (7,69 - 8,92) мм		8,14 X 8,35 мм
Однорідність маси (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 одиниць > AW ± 7,5 % Жодної одиниці > AW ± 15,0 %		ВІДПОВІДАЄ*
Вміст води (за Карлом Фішером) (Eur. Ph. 2.5.12)	Не більше 3 %		1%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (ВМ)	95,0 - 105,0 %		99,8 %
Розчинення (ВЕРХ) (ВМ)	(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		97% Мін .: 96% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Варіація маси) (Eur. Ph. 2.9.40)	Для перших 10 одиниць : AV ≤ 15,0 % (L1i) або Для 30 одиниць: AV ≤ 15,0 % (L1) і жоден вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за (1 - L2 x 0,01)M і не є більшим за (1 + L2 x 0,01)M (де L1 = 15,0, а L2 = 25,0) (Відповідає Eur. Ph. 2.9.40)		AV = 1,8 % Рівень : L1
Супровідні домішки (ВЕРХ) (ВМ)	Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,03 % 0,08 %
Ідентифікація титану діоксиду (ВМ)	Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (Eur. Ph. 2.6.12-2.6.13) (Виконується на кожній 10-й партії або принаймні на одній партії на рік, залежно від того, що має найвищу частоту)	ТАМС: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) ТУМС: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) <i>Escherichia coli</i> : Відсутня/г (Відповідає Eur. Ph. 5.1.4-1)		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня/г
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО	ВИПУСК	ПІДПИС	ДАТА
ВИПУЩЕНО	Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	/ ПІДПИС /	14 березня 2024
ПРИМІТКИ			
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ для продуктів з ідентифікаційними номерами: ТС03ЕТ & ТС11ЕТ.			
Коментарі: ND: Не виявлено, *Результати ІРС. ВМ – Внутрішній Метод			





**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

11.06.2024

№ 29840/24/26

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4
блистери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19968/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2404248**

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
"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 11.06.2024 № 2060/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

