



**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**

06.05.2024

№ 23540/24/26

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру
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 № **2401285D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10250

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.05.2024** № 1590/2.

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

Synthon

Місцева торгова назва:	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/19770/01/03
Номер виробу компанії «Сінтон»	404425
Номер серії:	2401285D
Дозування:	90 мг / Еторикоксиб
Лікарська форма:	Таблетки вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип упаковки:	7 таблеток у блистері, 1 блистер 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 Бої де Ллобрегат Барселона, 08830 Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (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:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (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:	0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT (GMP)
Розмір серії:	10250 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 серії 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: /підпис/

ДАНІЕЛЬ ПАСКАУ

Уповноважена особа «Сінтон Хіспанія С. Л.»

Штамп:

Дата: /09 квітня 2024 р./

Version: MCOE.S01.EOX.tab90.Mistral Capital Management.UA.404425.01.doc

Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА 90 мг таблетки вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2401285D
Номер виробу : 404425
Термін придатності : Березень 2027 року
Дата виготовлення : 18 березня 2024
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Випробування	Результати	Критерії прийнятності
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з тисненням «E9OX» з одного боку та «90» з іншого боку
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає ст. 2.9.40 Євр. Фармакопеї
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	96,5%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	103,1%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	100,6%	
Відносне стандартне відхилення	2,0%	
Показник придатності	4,8	≤ 15,0
Кількість протестованих одиниць	10	
Ідентифікація ВЕРХ час утримання УФ спектр	Відповідає Відповідає	Співпадає із стандартним розчином Співпадає із стандартним розчином
Кількісне визначення (ВЕРХ) мг/табл. % заявлений на етикетці	90,5 мг/табл. 101%	85,5-94,5 мг/таблетку 95%-105%
Час розчинення		
Мінімум (% від заявленого на етикетці)	84%	
Максимум (% від заявленого на етикетці)	88%	
Середня величина (% від заявленого на етикетці)	86%	≥ 75% (Q) за 30 хвилин
Кількість протестованих одиниць	6	
Висновок	Відповідає, S1	
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 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Ешерихія коли	Відповідає	Відсутня/г

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

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

Дата видачі: 09 квітня 2024 року
Це електронний підпис.

Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Etoricoxib-Vista
Marketing Authorization number:	UA/19770/01/03
Synthon item number:	404425
Batch number:	2401285D
Strength:	90 mg / Etoricoxib
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	7 fct per blister, 1 blisters per box
Manufacturing site API:	ALEMBIC PHARMACEUTICALS (Unit I) Panelav, Tal. Halol 389350 Gujarat, India
Authorization number of Manufacturing site API:	G/1411 G/1050 G/25-F/50 (ML) / 21072791 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	0438 (ML) / NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	0438 (ML) / NCF/2344/002/CAT (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, nº1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	0438 (ML) / NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	10,250 Pack
Number of relevant deviations:	NA
Remarks/comments:	NA

Version: MCOC.ES01.EOX.tab90.Mistral Capital Management.UA.404425.01.doc

Certificate of Conformance

page 2/2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Etoricoxib is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.98753 (1.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.



09 APR 2024

Signature: _____

Date: _____

DANIEL PASCAU
QUALIFIED PERSON

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

Etoricoxib-Vista 90 mg film coated tablet

Lot Number : 2401285D
 Item Number : 404425 Date of Manufacture : 18-Mar-2024
 Expiry Date : Mar-2027
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White round biconvex film-coated tablet debossed with "E9OX" on one side and "90" on the other side
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	96.5 %	
Maximum (% of label claim)	103.1 %	
Average (% of label claim)	100.6 %	
RSD	2.0 %	
Acceptance Value	4.8	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Identification		
HPLC	Complies	The same as standard prep.
UV spectrum	Complies	The same as standard prep.
Assay (HPLC)		
mg/tablet	90.5 mg/tablet	85.5 - 94.5 mg/tablet
% of label claim	101 %	95 - 105 %
Dissolution		
Minimum	84 %	
Maximum	88 %	
Average	86 %	≥ 75 % (Q) in 30 minutes
Number of Units Tested	6	
Conclusion	Complies, S1	
Impurities (HPLC)		
Largest Unspecified Impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total Impurities	≤ 0.05 %	≤ 1.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.98753 (1.0).

Synthon Hispania, SL
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona - Spain
Tel. +34 936 401 516
Fax. +34 936 401 146
www.synthon.com

Synthon

Certificate of Analysis

Page 2 of 2

Etoricoxib-Vista 90 mg film coated tablet

Lot Number: 2401285D

Issued by : Lili Giménez Benítez
QA SHIS Specialist (RELEASE)

Date of Issue : 09/Apr/2024
This is an electronic signature