



**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

№ 29842/24/26

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру 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 № **P2404277**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКАЛС
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 № 2060/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; № 7

(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ. Х 7) Кількість: 14 000 упак, 98 000 табл.

Номер серії: P2404277

Номер серії Bulk продукту: TC2312046

API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230020

Лікарська форма: Еторикоксиб таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 12/2023

Дата упаковки: (день/місяць/рік): 25/04/2024

Термін придатності (місяць/рік): 11/2027

Тип та розмір упаковки: 7 таблеток Х 1 блістер

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: 21.05.2024

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

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

ЗВІТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ	
ПРОДУКТ: <i>ЕТОРИКОКСИБ КОКОСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ.Х 7</i>	СЕРІЯ НОМЕР: P2404277
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 12/2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11/2027
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: PH3921/23, PH3993/23, DP1329/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 14000 упак. +30 зразків

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАПИСУ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ		ПЕРЕГЛЯНУТО	
№ з/п	ФОРМИ/ДОКУМЕНТИ	ВИРОБНИЦТВО ДРТ	КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ДРТ
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 ДРТ
	/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/ 21.05.2024

		D02-002-02	Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022	Дата набуття чинності 23/09/2022
		Отримайте інструкцію з пакування		Видання № 1	Дата випуску 22/04/2024
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ			Ініціатор Каффеабкр Е.		Сторінка 3 з 4
Код продукту	PFP-001420	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. X 7	Серія номер	P2404277
				Кількість	14000
				Серійний № упаковки	Dr1329/24
				Дата початку пакування	25/04/24

Список матеріалів первинної упаковки									
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
ТС03ЕТ ¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою	7,00табл				Н/З			
ТС11ЕТ ¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	7,00табл	98000 табл.	ТС2312046	115690 табл.	103960	12000	5610	5,4%
0334701/25	Алюмінієва фольга ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг 7с 25μ 161 м	0,97	13580 г	44300223	19020 г	14220	4800 г	592	Н/З
00588 ² ☒	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	3,19	44660 г	757281/06	120000 г	46000	74 000 г	1181	
03534 ² ☐	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм								
Доставлено персоналом складу:			/підпис/	Дата:	10.05.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата:	10.05.24
Отримано оператором:			/підпис/	Дата:	10.05.24	Прийнято персоналом складу:		Дата:	10.05.24
Відповідальний за упаковку:			/підпис/	Дата:	10.05.24	Відповідальний за упаковку:		Дата:	10.05.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Позначте ☒ код матеріалу, який буде використано

Rontis Driven by innovation		D02-002-02	Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022		Дата набуття чинності 23/09/2022						
		Отримайте інструкцію з пакування		Видання № 1	Дата випуску 22/04/2024							
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ			Ініціатор Каффеабкр Е.		Сторінка 4 з 4							
Код продукту	PFP-001420	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. Х 7		Серія номер	P2404277	Кількість	14000	Серійний № упаковки	Dr1329/24	Дата початку пакування	25/04/24

Список матеріалів первинної упаковки									
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/ упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335301	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг ТАБЛ. У БЛІСТ. х 28 (155х80х40мм)	1,00 ТЕМ	14000 тем.	A-023-14297	14400 тем.	19310	90 тем.	260	Н/З
0335701	PIL ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270х595mm)	1,00 ТЕМ	14000 тем.	A-023-14300	14250 тем.	19060	190 тем.	10	
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485х390х316ММ	0,005556 ТЕМ	77,78 тем.	C1736412	3 тем.	83	19 тем.	5	
				C1736412	99 тем.				
Доставлено персоналом складу:			/підпис/	Дата:	10.05.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата:	
Отримано оператором:			/підпис/	Дата:	10.05.24	Прийнято персоналом складу:		Дата:	10.05.24
Відповідальний за упаковку:			/підпис/	Дата:	10.05.24	Відповідальний за упаковку:		Дата:	10.05.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Позначте ✓ код матеріалу, який буде використано

25/04/24
Штамп «Копія оригіналу»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг			
A/A	N/A	КОД	TC11ET
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	TC2312046	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності
Коментарі : N/A			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (BM)	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 (BM)	А. Час утримання відповідає стандарту (Кількісне визначення). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) (BM)	8,1 X 8,3 мм ± 7,5 % (7,50 - 8,70) X (7,69 - 8,92) мм		8,12 X 8,33 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) (BM)	95,0 -105,0 %		101,3 %
Розчинення (ВЕРХ) (BM)	(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		97% Мін.: 93% (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 = 3,7 % Рівень : L1
Супровідні домішки (ВЕРХ) (BM)	Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,03 % 0,03 %
Ідентифікація титану діоксиду (BM)	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)	TAMC: 10 ³ КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) TYMC: 10 ² КУО/г (Максимально допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутня/г (Відповідає Eur. Ph. 5.1.4-1)		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня/г
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО	ВИПУСК Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	ПІДПИС / підпис /	ДАТА 14 березня 2024
ВІПУЩЕНО			
ПРИМІТКИ			
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ для продуктів з ідентифікаційними номерами: TC03ET & TC11ET.			
Коментарі: ND: Не виявлено, *Результати IPC. BM – Внутрішній Метод			

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: COCOXIB, film-coated tablets, 90mg, No7
(ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 90MG BTX7)
Batch no: P2404277

Quantity: 14.000 boxes, 98.000 tabs

Bulk Product Batch No: TC2312046

API (Manufacturer/Batch No): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230020

Dosage form: Etoricoxib 90mg film coated tablets

Manufacturing date (month/year): 12/2023

Packaging date: (day/month/year): 25/04/2024

Expiry date (month/year): 11/2027

Package size / Type: 7 tabs x 1 blister

Manufacturing Site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Packaging site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Quality Control testing site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/23/1

Marketing Authorization Number: UA/19968/01/03

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: Mistral Capital Management Limited

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☒ no

☐ yes, see comments

This batch is released to market.

Comments/Remarks: N/A

Date: 21/05/2024

Name / Signature:

(Name, QP)

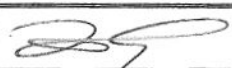
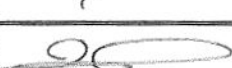


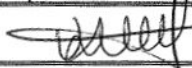
Bobola Evagelia

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

Rontis		Σελίδα 2 από 2 (Page) (of)	
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)	D23-078-01	Αρ. Έκδοσης (Edition No) 9	Ημ/νία Έκδοσης: (Issue Date) 17/01/2022 Ημ/νία Ισχύος: (Effective Date) 26/01/2022

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)	
ΠΡΟΪΟΝ: (PRODUCT) ΕΤΟΙΜΟΧΙΘ (ΟΛΟΧΙΘ ΜΙΣΤΡΑΛ) 1/1 FCT 90y 57x7	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER) 12 404277
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING DATE) 12/2023	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: (EXP. DATE) 11/2027
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING NUMBER) 11 3993/23, 01329/24	ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: (BATCH SIZE) 14.000 boxes + 50 samples

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKED PRODUCT BATCH RECORD DOCUMENTATION CHECK LIST)		ΕΛΕΓΧΘΗΚΑΝ ΑΠΟ (REVIEWED BY)	
A/A	ΔΕΛΤΙΑ / ΕΝΤΥΠΑ (FORMS/DOCUMENTS)	ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (PRODUCTION DPT)	ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL DPT)
1	ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (MANUFACTURING BATCH RECORDS)		
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)		
3	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING MANUFACTURING)		
4	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING PACKAGING)		
5	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT)		

ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (COMPLIANCE WITH QUALITY SYSTEM'S PROCEDURES)	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE DPT)
	

ΕΛΕΓΧΟΙ / ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ (REVIEWS / VERIFICATIONS BY THE QUALIFIED PERSON)	
Σε περίπτωση σειριακής παρτίδας, πραγματοποιείται επιβεβαίωση του πλήθους των σειριακών αριθμών μεταξύ αυτών που εμφανίζονται στην TRACELINK και των κουτιών του συσκευασμένου προϊόντος που παρήχθησαν σύμφωνα με το αρχείο παρτίδας από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>In case of a serialized batch, a confirmation of the serial numbers quantity between the one presented in TRACELINK and the boxes of packed product as per batch record is performed by the Qualified Person</i>	
Τα αρχεία της παρτίδας ελέγχθηκαν, αξιολογήθηκαν και συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος βάσει της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας. <i>The batch records was reviewed, checked and conform with the marketing authorization license specifications</i>	
Πραγματοποιείται επαλήθευση της διαδικασίας αλλαγής κατάστασης του προϊόντος (από προϊόν καραντίνας σε απελευθερωμένο προϊόν) όπως εκτελείται από το ERP σύστημα από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>A verification of the product change status procedure (from quarantined to released product) executed through ERP system is performed by the Qualified Person</i>	

ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΗ RONTIS HELLAS SA (QUALIFIED PERSON OF RONTIS HELLAS SA)	ΥΠΟΓΡΑΦΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (SIGNATURE / RELEASE DATE)
Bobola Evangelia Batch Release Supervisor - QP	 21/05/2024

Rontis Driven by innovation	D02-002-02	Αρ. Έκδοσης (Edition No)	5	Ημ/νία Έκδοσης (Issue Date)	19/09/2022	Ημ/νία Ισχύος (Effective Date)	23/09/2022	
	Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)			Αρ. Έκδοσης (Edition No)	1	Ημ/νία Έκδοσης (Issue Date)	22/04/2024	
	ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)			Εισήγηση από: Καφεσάκη Ε. (Initiated by)				
Σελίδα: 3 από 11 (Page: 3 of 11)								
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	PFP-001420	Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ETORICOXIB COCOXB MISTRAL UA FCT 90mg BT x 7	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	ρ2404277	Ποσότητα (Quantity)	14.000	
						Α/Α Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	0p1324/24	
							Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	25/4/24

Λίστα Υλικών Πρωτογενούς Συσκευασίας (Material List of Primary Packaging)									
Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity/ box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
TC03ET ¹	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets	7,00 tabs							
TC11ET ¹	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets (A)	7,00 tabs	48 000 tabs	TC 2312046	115.960 tabs	103960	18000	5610	5.4%
0334701/25	ALU FOIL ETORICOXIB MISTRAL UA 90mg 7s 25μ 161m	0,97 g	13.580 gr	43000723	19020gr	14.820,-	4800gr	592,-	N/A
00588 ² ☒	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	3,19 g	44 660 gr	157281106	120.000gr	46000	14.000gr	1161,-	
03534 ² ☐	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm								
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>ελ. 16.1</u> (Delivered by warehouse personnel:)				Ημ/νία: <u>10.5.24</u> (Date:)	Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>NA</u> (Counted and Calculated by operator:)			Ημ/νία: <u>10.5.24</u> (Date:)	
Παραλαβή από χειριστή: <u>UD</u> (Received by operator:)				Ημ/νία: <u>10/5/24</u> (Date:)	Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>NA</u> (Received by warehouse personnel:)			Ημ/νία: <u>10.5.24</u> (Date:)	
Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>NA</u> (Packaging Responsible:)				Ημ/νία: <u>10-5-24</u> (Date:)	Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>NA</u> (Packaging Responsible:)			Ημ/νία: <u>10/5/24</u> (Date:)	

¹ Συμπλήρωσε έναν από τους δύο κωδικούς που θα χρησιμοποιηθεί.
(Fill one of the two codes to be used)

² Σημείωσε με ✓ τον κωδικό υλικού που θα χρησιμοποιηθεί.
(Mark with ✓ the material code to be used)

Υπεύθυνος Συσκευασίας: NA
(Packaging Responsible)

25/4/24
"Copy of the Original"

Rontis Driven by innovation	D02-002-02	Αρ. Έκδοσης 5 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022 (Issue Date)	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022 (Effective Date)	23/09/2022						
	Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 1 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 22/04/2024 (Issue Date)	22/04/2024						
	ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)		Εισήγηση από: Καφεσάκη Ε. (Initiated by)								
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	PFP-001420	Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 90mg BT x 7	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	P2404277	Ποσότητα (Quantity)	14 000	A/A Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	0p1324/2u	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	25/11/24

Λίστα Υλικών Δευτερογενούς Συσκευασίας (Material List of Secondary Packaging)									
Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity/ box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
0335301	FB ETORICOXIB MISTRAL UA 90mg BTx7 (155x80x25mm)	1,00 TEM	14.000 τεμ	A-023-14297	14400τεμ	14.310 τεμ	907τεμ	260 τεμ	N/A
0335701	PIL ETORICOXIB MISTRAL UA (270x595mm)	1,00 TEM	14.000 τεμ	A-023-14300	14250τεμ	14.060 τεμ	1907τεμ	10 τεμ	
0084401	CARTON BOX 485x390x316MM	0,005556 TEM	77,78 τεμ	C1736412 C1736412	3 TEM 39 τεμ	87 τεμ	197τεμ	5 τεμ	
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>Κ.Γ.Γ.Μ.</u> Ημ/νία: <u>10/5/24</u> (Delivered by warehouse personnel:) (Date:) Παραλαβή από χειριστή: <u>Ε.Β.</u> Ημ/νία: <u>10/05/24</u> (Received by operator:) (Date:) Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Ε</u> Ημ/νία: <u>10-5-24</u> (Packaging Responsible:) (Date:) Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>Φ.Β.</u> Ημ/νία: <u>10/05/24</u> (Counted and Calculated by operator:) (Date:) Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Α.Ε.</u> Ημ/νία: <u>10/5/24</u> (Received by warehouse personnel:) (Date:) Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Α</u> Ημ/νία: <u>10/5/24</u> (Packaging Responsible:) (Date:)									

25/11/24
"Copy of the Original"

ETORICOXIB 90 MG FILM COATED TABLETS

A/A	N/A	CODE	TC11ET
RONTIS BATCH NUMBER	TC2312046	BATCH SIZE	333.333 tablets
MANUFACTURING DATE	12.2023	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IH)	White, apple-shaped, biconvex film coated tablets debossed with '90' on one side and plain on the other.	CONFORMS
Identification of Etoricoxib A. HPLC B. UV (IH)	A. Retention time corresponds to that of the Standard (Assay test). B. The spectrum corresponds to that of the Standard.	A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Width x Length) (IH)	8.1 x 8.3 mm $\pm$ 7.5 % (7.50 - 8.70) x (7.69 - 8.92) mm	8.12 x 8.33 mm
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW $\pm$ 7.5 % No unit > AW $\pm$ 15.0 %	CONFORMS*
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 3 %	1 %
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 %	101.3 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	(Q) = 80 % in 15 min (According to Eur. Ph. 2.9.3)	97 % Min: 93 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	For the first 10 units: AV $\leq$ 15.0 % (L ₁) or For 30 units: AV $\leq$ 15.0 % (L ₁) and No individual content of the dosage unit is Less than (1 - L ₂ x 0.01) M or More than (1 + L ₂ x 0.01) M (where L ₁ is 15.0 & L ₂ is 25.0) (Complies with Eur. Ph. 2.9.40)	AV = 3.7 % Level: L1
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity F: $\leq$ 0.2 % Max Individual Unknown impurity: $\leq$ 0.2 % Total impurities: $\leq$ 0.5 %	ND 0.03 % 0.03 %
Identification of Titanium dioxide (IH)	Yellowish - orange colour is produced.	CONFORMS
Microbiological examination (Eur. Ph. 2.6.12 - 2.6.13) (Performed on every 10th batch or at least one batch per year whichever has the highest frequency)	TAMC: 10 ³ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) TYMC: 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) Escherichia coli: Absent/g (Complies with Eur. Ph. 5.1.4-1)	<100 cfu/g <100 cfu/g Absent/g
RELEASED / REJECTED RELEASED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QP	SIGNATURE  DATE 14 MAR 2024

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC03ET & TC11ET.

Comments: ND: Not Detected, *IPC Results.



**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

19.08.2025

№ 41256/25/26П

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4
блістери 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 № **P2405080**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1904

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛІС
ПРОДАКТС С.А., Туреччина**

(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 19.08.2025 № 3051/01.10-25/11.

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



**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**

24.06.2025

№ 31313/25/26

КОКОКСИБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери
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 № **P2405080**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1296

Виробник

**РОНТІС ХЕЛЛІАС 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 **24.06.2025 № 2264/01.10-25/6.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; № 28
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ. Х 28) Кількість: 3 200 упак, 89 600 табл.
Номер серії: P2405080
Номер серії Bulk продукту: TC2312024
API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230014
Лікарська форма: Еторикоксиб таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг
Дата виготовлення (місяць/рік): 11/2023
Дата упаковки: (день/місяць/рік): 14/05/2024
Термін придатності (місяць/рік): 10/2027
Тип та розмір упаковки: 7 таблеток Х 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: 24.05.2024

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

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: P2405080
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11/2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 10/2027
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: 3872/23, 3949/23, DP467/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 3200 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/ 24.05.2024

 Driven by innovation			D02-002-02	Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022			Дата набуття чинності 23/09/2022					
			Отримайте інструкцію з пакування			Видання № 1			Дата випуску 22/04/2024				
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ			Ініціатор Каффеабкр Е.			Сторінка 3 з 4							
Код продукту	PFP-001421	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. X 28			Серія номер	P2405080	Кількість	3258	Серійний № упаковки	Dp1467/24	Дата початку пакування	14/05/24

Список матеріалів первинної упаковки									
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
ТС03ЕТ ¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою	28,00табл				Н/З			
ТС11ЕТ ¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	28,00табл	91224 табл.	ТС2312024	91240 табл.	91240	0	1248	1,4%
0334701/25	Алюмінієва фольга ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг 7с 25μ 161 м	3,88г	12641 г	44300223	11 000 г	13530		1060	Н/З
				47072224	12 030 г		9500 г		
00588 ² ☒	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	12,76г	41572 г	757281/06	183 000 г	44000	139 000 г	2989	
03534 ² ☐	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм								
Доставлено персоналом складу:			/підпис/	Дата:	17.05.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата:	18.05.24
Отримано оператором:			/підпис/	Дата:	17.05.24	Прийнято персоналом складу:		Дата:	18.05.24
Відповідальний за упаковку:			/підпис/	Дата:	17.05.24	Відповідальний за упаковку:		Дата:	18.05.24

¹ Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

² Позначте ☒ код матеріалу, який буде використано

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг			
A/A	N/A	КОД	TC11ET
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	TC2312024	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Посилання на Сер-т відповідності
Коментарі : N/A			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (BM)	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 (BM)	А. Час утримання відповідає стандарту (Кількісне визначення). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ В. ВІДПОВІДАЄ
Розміри (ширина x довжина) (BM)	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 %		2%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (BM)	95,0 -105,0 %		99,7 %
Розчинення (ВЕРХ) (BM)	(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		95% Мін.: 94% (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 = 5,3 % Рівень : L1
Супровідні домішки (ВЕРХ) (BM)	Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,03 % 0,08 %
Ідентифікація титану діоксиду (BM)	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) Escherichia coli: Відсутня/г (Відповідає Eur. Ph. 5.1.4-1)		< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутня/г
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО	ВИПУСК Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	ПІДПИС / підпис /	ДАТА 21 лютого 2024
ВІПУЩЕНО			
ПРИМІТКИ			
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ для продуктів з ідентифікаційними номерами: TC03ET & TC11ET.			
Коментарі: ND: Не виявлено, *Результати ІРС. BM – Внутрішній Метод			

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: COCOXIB, film-coated tablets, 90mg, No28
(ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 90MG BTX28)
Batch no: P2405080

Quantity: 3.200 boxes, 89.600 tabs

Bulk Product Batch No: TC2312024

API (Manufacturer/Batch No): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230014

Dosage form: Etoricoxib 90mg film coated tablets

Manufacturing date (month/year): 11/2023

Packaging date: (day/month/year): 14/05/2024

Expiry date (month/year): 10/2027

Package size / Type: 7 tabs x 4 blisters

Manufacturing Site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Packaging site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Quality Control testing site: RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/23/1

Marketing Authorization Number: UA/19968/01/03

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: Mistral Capital Management Limited

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

☒ no

☐ yes, see comments

This batch is released to market.

Comments/Remarks: N/A

Date: 24/05/2024

Name / Signature:

(Name, QP)



Bobola Evagelia

(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

Rontis		Σελίδα 2 από 2 (Page) (of)	
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)	D23-078-01	Αρ. Έκδοσης (Edition No)	9
		Ημ/νία Έκδοσης: (Issue Date)	17/01/2022
		Ημ/νία Ισχύος: (Effective Date)	26/01/2022

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)	
ΠΡΟΪΟΝ: (PRODUCT)	ΕΤΟΙΜΟΧΙΜΟΙ ΟΔΟΧΙΜΟΙ ΜΙΣΤΡΑΛ UA FC7 90mg B1,28
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER)	P2 40 5080
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING DATE)	11/2023
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: (EXP. DATE)	10/2027
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING NUMBER)	PH 3872/23, PH 3949/23 01467124
ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: (BATCH SIZE)	3.200 box(es) + 14 samples

ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKED PRODUCT BATCH RECORD DOCUMENTATION CHECK LIST)		ΕΛΕΓΧΘΗΚΑΝ ΑΠΟ (REVIEWED BY)	
A/A	ΔΕΛΤΙΑ / ΕΝΤΥΠΑ (FORMS/DOCUMENTS)	ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (PRODUCTION DPT)	ΤΜΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL DPT)
1	ΕΓΓΡΑΦΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (MANUFACTURING BATCH RECORDS)		NA
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)		NA
3	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING MANUFACTURING)		
4	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING PACKAGING)		
5	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT)	NA	
ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (COMPLIANCE WITH QUALITY SYSTEM'S PROCEDURES)		ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE DPT)	

ΕΛΕΓΧΟΙ / ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ (REVIEWS / VERIFICATIONS BY THE QUALIFIED PERSON)	
Σε περίπτωση σειριακής παρτίδας, πραγματοποιείται επιβεβαίωση του πλήθους των σειριακών αριθμών μεταξύ αυτών που εμφανίζονται στην TRACELINK και των κουτιών του συσκευασμένου προϊόντος που παρήχθησαν σύμφωνα με το αρχείο παρτίδας από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>In case of a serialized batch, a confirmation of the serial numbers quantity between the one presented in TRACELINK and the boxes of packed product as per batch record is performed by the Qualified Person</i>	NA
Τα αρχεία της παρτίδας ελέγχθηκαν, αξιολογήθηκαν και συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος βάσει της ισχύουσας άδειας κυκλοφορίας. <i>The batch records was reviewed, checked and conform with the marketing authorization license specifications</i>	✓
Πραγματοποιείται επαλήθευση της διαδικασίας αλλαγής κατάστασης του προϊόντος (από προϊόν καραντίνας σε απελευθερωμένο προϊόν) όπως εκτελείται από το ERP σύστημα από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>A verification of the product change status procedure (from quarantined to released product) executed through ERP system is performed by the Qualified Person</i>	✓

ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΗ RONTIS HELLAS SA (QUALIFIED PERSON OF RONTIS HELLAS SA)	ΥΠΟΓΡΑΦΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (SIGNATURE / RELEASE DATE)
Bobola Evagelia Batch Release Supervisor - QP	 24/05/2024

Rontis Driven by innovation	D02-002-02	Αρ. Έκδοσης 5 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022 (Issue Date)	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022 (Effective Date)							
	Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)	Αρ. Έκδοσης 1 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 22/04/2024 (Issue Date)								
	ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)	Εισήγηση από: Καφφεσάκη Ε. (Initiated by)	Σελίδα: 3 από 11 (Page: of)								
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	PFP-001421	Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 90mg BTx28	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	P2405080	Ποσότητα (Quantity)	3258	Α/Α Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	0p1467/2u	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	14/5/24

Λίστα Υλικών Πρωτογενούς Συσκευασίας
(Material List of Primary Packaging)

Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity/ box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
TC03ET ¹	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets	28,00 tabs							
TC11ET ¹	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets (A)	28,00 tabs	91224 tabs	TC2312024	91240 tabs	91240	0	1248	1.4 %
0334701/25	ALU FOIL ETORICOXIB MISTRAL UA 90mg 7s 25μ 161m	3,88 g	12641 pv	44300223	11.000 gr	13530	9500 gr	1060	N/A
00588 ² ☒	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	12,76 g	41572 pv	47072224	12.030 gr	44.000	139022 gr	2989	
03534 ² ☐	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm			151231106	183.000 gr				
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>Καφ. 16,5</u> Ημ/νία: <u>17-5-24</u> (Delivered by warehouse personnel:) (Date:)									
Παραλαβή από χειριστή: <u>ΓΗ</u> Ημ/νία: <u>17-5-24</u> (Received by operator:) (Date:)									
Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Γ</u> Ημ/νία: <u>17-5-24</u> (Packaging Responsible:) (Date:)									
Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>ΓΗ</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u> (Counted and Calculated by operator:) (Date:)									
Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Καφ. 16,5</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u> (Received by warehouse personnel:) (Date:)									
Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Γ</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u> (Packaging Responsible:) (Date:)									

¹ Συμπλήρωσε έναν από τους δύο κωδικούς που θα χρησιμοποιηθεί.
(Fill one of the two codes to be used)

Υπεύθυνος Συσκευασίας: Γ
(Packaging Responsible)

² Σημείωσε με √ τον κωδικό υλικού που θα χρησιμοποιηθεί.
(Mark with √ the material code to be used)

14/5/24
"Copy of the Original"

Rontis Driven by innovation	D02-002-02	Αρ. Έκδοσης 5 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022 (Issue Date)	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022 (Effective Date)							
	Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος (Product's Packaging Work Instruction)		Αρ. Έκδοσης 1 (Edition No)	Ημ/νία Έκδοσης 22/04/2024 (Issue Date)							
	ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)		Εισήγηση από: Καφεσάκη Ε. (Initiated by)								
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)	PFP-001421	Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)	ETORICOXIB COCOXB MISTRAL UA FCT 90mg BTx28	Αριθμός παρτίδας (Batch Number)	P2405080	Ποσότητα (Quantity)	3258	Α/Α Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	0,146722	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	11/5/22

Λίστα Υλικών Δευτερογενούς Συσκευασίας (Material List of Secondary Packaging)									
Κωδικός Υλικού (Material code)	Περιγραφή υλικού (Material description)	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί (Required quantity/ box)	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)	Αριθμός παρτίδας (Batch No)	Ποσότητα παραλαβής (Received quantity)	Ποσότητα χρήσης (Used quantity)	Ποσότητα επιστροφής (Returned quantity)	Ακατάλληλα (Rejected)	% Φύρα (% Loss)
0335401	FB ETORICOXIB MISTRAL UA 90mg BTx28 (155x80x40mm)	1,00 TEM	3258 τεμ	A-024-03390	3300 TEM	3235 τεμ	65 TEM	21 τεμ	N/A
0335701	PIL ETORICOXIB MISTRAL UA (270x595mm)	1,00 TEM	3258 τεμ	A-024-03725	5750 TEM	3350 τεμ	2400 TEM	176 τεμ	
0084401	CARTON BOX 485x390x316MM	0,009259 TEM	30, 16 τεμ	C1736412	57 TEM	30 τεμ	27 TEM	0	
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>Κριτς</u> Ημ/νία: <u>18.5.24</u> Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>2A</u> Ημ/νία: <u>18.5.24</u> Παραλαβή από χειριστή: <u>Ε.Β</u> Ημ/νία: <u>18/05/24</u> Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Κριτς</u> Ημ/νία: <u>18.5.24</u> Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Κ</u> Ημ/νία: <u>18-5-24</u> Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Κ</u> Ημ/νία: <u>18.5.24</u>									

Διπλότυπο
"Copy of the Original"

CERTIFICATE OF ANALYSIS

ETORICOXIB 90 MG FILM COATED TABLETS

A/A	N/A	CODE	TC11ET
RONTIS BATCH NUMBER	TC2312024	BATCH SIZE	333.333 tablets
MANUFACTURING DATE	11.2023	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IH)	White, apple - shaped, biconvex film coated tablets debossed with '90' on one side and plain on the other.	CONFORMS
Identification of Etoricoxib A. HPLC B. UV (IH)	A. Retention time corresponds to that of the Standard (Assay test). B. The spectrum corresponds to that of the Standard.	A. CONFORMS B. CONFORMS
Dimensions (Width x Length) (IH)	8.1 x 8.3 mm $\pm$ 7.5 % (7.50 - 8.70) x (7.69 - 8.92) mm	8.16 x 8.33 mm
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW $\pm$ 7.5 % No unit > AW $\pm$ 15.0 %	CONFORMS*
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 3 %	2 %
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 %	99.7 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	(Q) = 80 % in 15 min (According to Eur. Ph. 2.9.3)	95 % Min: 94 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	For the first 10 units: AV $\leq$ 15.0 % (L ₁) or For 30 units: AV $\leq$ 15.0 % (L ₁) and No individual content of the dosage unit is Less than (1 - L ₂ x 0.01) M or More than (1 + L ₂ x 0.01) M (where L ₁ is 15.0 & L ₂ is 25.0) (Complies with Eur. Ph. 2.9.40)	AV = 5.3 % Level: L1
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity F: $\leq$ 0.2 % Max Individual Unknown impurity: $\leq$ 0.2 % Total impurities: $\leq$ 0.5 %	ND 0.03 % 0.08 %
Identification of Titanium dioxide (IH)	Yellowish - orange colour is produced.	CONFORMS
Microbiological examination (Eur. Ph. 2.6.12 - 2.6.13) (Performed on every 10th batch or at least one batch per year whichever has the highest frequency)	TAMC: 10 ³ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) TYMC: 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) Escherichia coli: Absent/g (Complies with Eur. Ph. 5.1.4-1)	<100 cfu/g <100 cfu/g Absent/g
RELEASED / REJECTED RELEASED	RELEASED BY Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QP	SIGNATURE  DATE 21 FEB 2024
NOTES		
The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC03ET & TC11ET.		
Comments: ND: Not Detected, *IPC Results		