



**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**

13.11.2024

№ 60322/24/26

ЕТОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блистері, по 1
блистеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № **P2410052** Кількість ввезеного лікарського засобу 27465

Виробник **РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКАЛІС
ПРОДАКТС С.А., Греція**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**
(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 13.11.2024 № 3942/3.

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)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ЕТОРА (ЕТОРИКОКСИБ) ПОЛЬФАРМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, ВТХ7

Кількість: 27 465 упаковок, 192 255 таблеток

№ серії: P2410052

№ серії нерозфасованого продукту: TC2407057

АФІ (виробник / № серії): «Ауроре Фармасьютікалс Прайвет Лімітед» (Aurore Pharmaceuticals Private Limited) / ETXF230036, ETXF230037

Лікарська форма: Еторикоксид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг

Дата виготовлення (місяць/рік): 06/2024

Дата пакування: (день/місяць/рік): 09.10.2024 року

Термін придатності (місяць/рік): 05/2028

Розмір/тип упаковки: 7 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.» (Rontis Hellas S.A.)

Пакувальна дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Дільниця з випробувань в рамках контролю якості: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Номер дозволу на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18682/01/02

Країна-імпортер: Україна

Вироблено для: «Польфарма С.А.» (Polpharma S.A.)

Результати аналізу: див. доданий Сертифікат аналізу

Цим підтверджується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, упаковано та випробувано на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог Належної практики виробництва (GMP) ЄС для забезпечення відповідності Реєстраційному посвідченню країни-імпортера та як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Документація щодо обробки, пакування, аналізу та випробувань серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, що можуть негативно впливати на якість продукту:

Ні

Так, див. коментарі

Серію випущено на ринок.

Коментарі/примітки: Н/З.

Дата: 16.10.2024 року

Ім'я/підпис:

(підпис)

(Уповноважена особа)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)

(Уповноважена особа згідно з Директивою 2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, гармонізованої з національним законодавством ΔΥЗ (α)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст.57

SOP-02-002, ДОДАТОК 16, ВЕРСІЯ 10

В.а.а. Нітсі
13.12.25

Rontis

Driven by innovation

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Промислова зона Ларіссі
A/c 3012-41004
Ларісса, Греція
(Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012-41004
Larissa, Greece)
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

ЕТОРИКОКСИБ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 90 МГ

A/A	H/3	КОД	ТС11ЕТ
НОМЕР СЕРІЇ RONTIS	TC2407057	РОЗМІР СЕРІЇ	1 000 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	06.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності

Коментарі: Н/З

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (внутрішній метод компанії)	Білі яблукоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "90" з одного боку та гладкі з іншого боку.	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ (внутрішній метод компанії)	А. Час утримування відповідає стандарту (випробування кількісного вмісту). В. Спектр відповідає стандарту.	А. ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ В. ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Розміри (ширина x довжина) (внутрішній метод компанії)	8.1 x 8.3 мм ± 7.5 % (7.50 - 8.70) x (7.69 - 8.92) мм	8.11 x 8.30 мм
Однорідність маси (Європейська фармакопея 2.9.5)	Не більше ніж 2 одиниці > AW ± 5.0 % Жодна одиниця > AW ± 10.0%	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ*
Вміст води (Карл Фішер) (Європейська фармакопея 2.5.12)	Не більше ніж 3 %	2%
Кількісний вміст (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	95.0-105.0%	98.6 %
Розчинення (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	(Q) = 80 % протягом 30 хв. (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.3)	100% Мінімум: 98 % (S1)
Однорідність одиниць дозування (випробування зміни маси) (Європейська фармакопея 2.9.40)	Для перших 10 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) або для 30 одиниць: AV ≤ 15.0 % (L1) та Жоден окремих вміст одиниці дозування не менший ніж (1 - L2 x 0.01) M або не більший ніж (1 + L2 x 0.01) M (де L1 = 15.0, а L2 = 25.0) (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.40)	AV = 2.1 % Рівень: L1
Споріднені речовини (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	Домішка F: ≤ 0.2 % Максимальна окрема невідома домішка: ≤ 0.2 % Загальна кількість домішок: ≤ 0.5 %	HMB 0.04 % 0.10 %
Ідентифікація діоксиду титану (внутрішній метод компанії)	Утворюється забарвлення жовтувато-помаранчевого кольору.	ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Мікробіологічна чистота (Європейська фармакопея 2.6.12 - 2.6.13) (Виконується на кожній 10-й серії або принаймні на одній серії на рік залежно від того, що частіше)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г (Максимальна допустима кількість = 2000) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г (Максимальна допустима кількість = 200) Escherichia coli: Відсутність/г (Згідно з Європейською фармакопеєю 5.1.4-1)	H/3
ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ	ВИПУЩЕНО: Дімітра Гкаціу (Dimitra Gkatziou) Менеджер з контролю якості – уповноважена особа	ПІДПИС (підпис)
ВИПУСК		ДАТА 22.08.2024 року

ПРИМІТКИ

Наведені вище випробування описані в МОНОГРАФІЇ ВИПРОБУВАНЬ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: TC03ET і ТС11ЕТ.

Коментарі: HMB: Нижче межі виявлення. *Результати технологічного контролю

Rontis

Driven by innovation



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

ETORICOXIB 90 MG FILM COATED TABLETS

A/A	N/A	CODE	TC11ET
RONDIS BATCH NUMBER	TC2407057	BATCH SIZE	1.000.000 tablets
MANUFACTURING DATE	06.2024	EXPIRY DATE	Ref to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	
Description (H)	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 (H)	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) (H)	8.1 x 8.3 mm ± 7.5 % (7.50 - 8.70) x (7.69 - 8.92) mm	8.11 x 8.30 mm	
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 5.0 % No unit > AW ± 10.0 %	CONFORMS*	
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 3 %	2 %	
Assay (by HPLC) (H)	95.0 - 105.0 %	98.6 %	
Dissolution (by HPLC) (H)	(Q) = 80 % in 30 min (According to Eur. Ph. 2.9.3)	100 % Min: 98 % (S1)	
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	For the first 10 units: AV ≤ 15.0 % (L ₁) or For 30 units: AV ≤ 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 = 2.1 % Level: L1	
Related substances (by HPLC) (H)	Impurity F: ≤ 0.2 % Max Individual Unknown impurity: ≤ 0.2 % Total impurities: ≤ 0.5 %	ND 0.04 % 0.10 %	
Identification of Titanium dioxide (H)	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)	N/A	
RELEASED / REJECTED	RELEASED BY 	SIGNATURE 	DATE 22 AUG 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

09.09.2024

№ 45897/24/26

ЕТОРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блистері, по 1 блистеру
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18682/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № **P2407201** Кількість ввезеного лікарського засобу 26655

Виробник **РОНТІС ХЕЛЛІАС МЕДКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКАЛІС
ПРОДАКТС С.А., Греція**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 09.09.2024 № 3039/2.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Промислова зона Ларісси
А/с 3012
Ларісса, 41500, Греція
(Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece)
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: ЕТОРА (ЕТОРИКОКСИБ) ПОЛЬФАРМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, ВТХ7

Кількість: 26 655 упаковок, 186 585 таблеток

№ серії: P2407201

№ серії нерозфасованого продукту: TC2404162

АФІ (виробник / № серії): «Ауроре Фармасьютикалс Прайвет Лімітед» (Aurore Pharmaceuticals Private Limited) / ETXF230029

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

Дата виготовлення (місяць/рік): 04/2024

Дата пакування: (день/місяць/рік): 15.07.2024 року

Термін придатності (місяць/рік): 03/2028

Розмір/тип упаковки: 7 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.» (Rontis Hellas S.A.)

Пакувальна дільниця: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Дільниця з випробувань в рамках контролю якості: «Ронтіс Хеллас С.А.»

Номер дозволу на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18682/01/02

Країна-імпортер: Україна

Вироблено для: «Польфарма С.А.» (Polpharma S.A.)

Результати аналізу: див. доданий Сертифікат аналізу

Цим підтверджується, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено, упаковано та випробувано на вищезазначеній(их) дільниця(ях) у повній відповідності до вимог Належної практики виробництва (GMP) ЄС для забезпечення відповідності Реєстраційному посвідченню країни-імпортера та як визначено у відповідній Угоді про технічну якість. Документація щодо обробки, пакування, аналізу та випробувань серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають GMP.

Відхилення, що можуть негативно впливати на якість продукту:

Ні

Так, див. коментарі

Серію випущено на ринок.

Коментарі/примітки: Н/З.

Дата: 26.07.2024 року

Ім'я/підпис:

(підпис)

(Уповноважена особа)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)

(Уповноважена особа згідно з Директивою 2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифіката: 93103/7-9-2023, номер дозволу: 0000010664/23/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, гармонізованої з національним законодавством ΔΥЗ (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 ст.57

SOP-02-002, ДОДАТОК 16, ВЕРСІЯ 9

Вр.са ~ 04 99
14.10.2024

Rontis

Driven by innovation

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Промислова зона Ларісса
A/c 3012
Ларісса, 41500, Греція
(Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece)
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

ЕТОРИКОКСИБ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 90 МГ			
A/A	H/3	КОД	ТС11ЕТ
НОМЕР СЕРІЇ RONTIS	TC2404162	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	04.2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: Н/З			
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Спис (внутрішній метод компанії)	Білі яблукоподібні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "90" з одного боку та гладкі з іншого боку.		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Ідентифікація еторикоксибу А. ВЕРХ В. УФ (внутрішній метод компанії)	А. Час утримування відповідає стандарту (випробування кількісного вмісту). В. Спектр відповідає стандарту.		А. ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ В. ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Розміри (ширина x довжина) (внутрішній метод компанії)	8.1 x 8.3 мм ± 7.5 % (7.50 - 8.70) x (7.69 - 8.92) мм		8.11 x 8.32 мм
Однорідність маси (Європейська фармакопея 2.9.5)	Не більше ніж 2 одиниці > AW ± 5.0 % Жодна одиниця > AW ± 10.0%		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ*
Вміст води (Карл Фішер) (Європейська фармакопея 2.5.12)	Не більше ніж 3 %		2%
Кількісний вміст (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	95.0-105.0%		100.7 %
Розчинення (ВЕРХ) (внутрішній метод компанії)	(Q) = 80 % протягом 30 хв. (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.3)		97% Мін.: 95 % (S1)
Однорідність одиниць дозування (випробування зміни маси) (Європейська фармакопея 2.9.40)	<u>Для перших 10 одиниць:</u> AV ≤ 15.0 % (L1) або <u>для 30 одиниць:</u> AV ≤ 15.0 % (L1) та Жоден окремих вміст одиниць дозування не менший ніж (1 - L2 x 0.01) M або не більший ніж (1 + L2 x 0.01) M (де L1 = 15.0, а L2 = 25.0) (Згідно з Європейською фармакопеєю 2.9.40)		AV = 6.7 % <u>Рівень:</u> L1
Споріднені речовини ВЕРХ (внутрішній метод компанії)	<u>Домішка F:</u> ≤ 0.2 % <u>Максимальна окрема невідома домішка:</u> ≤ 0.2 % <u>Загальна кількість домішок:</u> ≤ 0.5 %		НМВ 0.04 % 0.04 %
Ідентифікація діоксиду титану (внутрішній метод компанії)	Утворюється забарвлення жовтувато-помаранчевого кольору.		ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
Мікробіологічна чистота (Європейська фармакопея 2.6.12 - 2.6.13) (Виконується на кожній 10-й серії або принаймні на одній серії на рік залежно від того, що частіше)	<u>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):</u> 10 ³ КУО/г (Максимальна допустима кількість = 2000) <u>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС):</u> 10 ² КУО/г /Максимальна допустима кількість = 200) <u>Escherichia coli:</u> Відсутність/г (Згідно з Європейською фармакопеєю 5.1.4-1)		Н/З
ВИПУСК/ВІДХИЛЕННЯ	ВИПУЩЕНО: Дімітра Гкаціу (Dimitra Gkatziou) Менеджер з контролю якості – уповноважена особа	ПІДПИС (підпис)	ДАТА 30.07.2024 року
ПРИМІТКИ			
Наведені вище випробування описані в МОНОГРАФІЇ ВИПРОБУВАНЬ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ з ідентифікаційним номером продукту: TC03ET і TC11ET.			
Коментарі: НД: не виявлено, * *Результати ІРС. Звіт перевидано у зв'язку з друкарською помилкою. Початкова дата випуску: 04/06/2024			

Rontis		Σελίδα 2 από 2 (Page) (of)	
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)		Δ23-078-01	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: ΕΤΟΙΜΑ (ΕΤΟΙΜΟΧΟΙ) ΡΟΛΗΑΕΜΑ (PRODUCT) VA FCT 204 37x7	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER) P2 407201
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING DATE) 04/2024	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: (EXP. DATE) 03/2028
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING NUMBER) 04125014, 04164414, 04221814	ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: (BATCH SIZE) 26.655 boxes + 50 samples


ΛΙΣΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKED PRODUCT BATCH RECORD DOCUMENTATION CHECK LIST)		ΕΛΕΓΧΗΚΑΝ 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)		N/A
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)		N/A
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)	N/A	

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>	N/A
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>	✓
Τραγουπιεΐται επαλήθευση της διαδικασίας αλλαγής κατάστασης του προϊόντος (από προϊόν καραντίνας σε απελευθερωμένο προϊόν) όπως εκτελείται από το ERP σύστημα από το Ειδικευμένο Πρόσωπο <i>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)
Katerina Evangelia Batch Release Supervisor	 26/07/2024

 ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ <small>(PACKAGING INSTRUCTION)</small>		D02-002-02		Αρ. Έκδοσης 5	Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022	Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022			
		Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος <small>(Product's Packaging Work Instruction)</small>		Αρ. Έκδοσης 6	Ημ/νία Έκδοσης	12/07/2024			
Περιγραφή Προϊόντος <small>(Product Description)</small> PFP-000790		ΕΤΟΡΑ (ETORICOXIB) POLPHARMA UA FCT 90mg BT x 7		Αριθμός παρτίδας <small>(Batch Number)</small> P24C72C1	Ποσότητα <small>(Quantity)</small> 24 FCT	Α/Α Συσκευασίας <small>(Serial Nr. of Packaging)</small> 022213/2	Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας <small>(Date of Packaging Initiation)</small>	Σελίδα: 3 από 12 <small>(Page: of)</small>	
Κωδικός Προϊόντος <small>(Product Code)</small>	Περιγραφή υλικού <small>(Material description)</small>	Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί <small>(Required quantity/ box)</small>	Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα <small>(Total Required quantity)</small>	Αριθμός παρτίδας <small>(Batch No)</small>	Ποσότητα παραλαβής <small>(Received quantity)</small>	Ποσότητα χρήσης <small>(Used quantity)</small>	Ποσότητα επιστροφής <small>(Returned quantity)</small>	Ακατάλληλα <small>(Rejected)</small>	% Φύρα <small>(% Loss)</small>

Λίστα Υλικών Πρωτογενούς Συσκευασίας <small>(Material List of Primary Packaging)</small>									
TC03ET ¹	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets	7,00 tabs	207.400 tabs	TC2404102	264.460 tabs	195.960	69.000	9025	4,6%
TC11ET ¹	ETORICOXIB 90 mg film-coated tablets (A)	7,00 tabs	28.800	35250323	39.000	26500	—	596	N/A
0276701/25	ALU FOIL ETORICOXIB POLPHARMA UA 90mg 25μ 161mm	0,97 g	28.800	44921723	30.850	26500	—	596	N/A
00588 ²	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	3,19 g	44.143	44921723	40.950	86.896	17040	1701	
03534 ²	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	3,19 g	44.143	120733130	64.300	86.896	17040	1701	
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>4</u> Ημ/νία: 19/7/24 <small>(Delivered by warehouse personnel)</small> Παραλαβή από Χειριστή: <u>Τ.Α.</u> Ημ/νία: 19/7/24 <small>(Received by operator)</small> Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Α</u> Ημ/νία: 19/7/24 <small>(Packaging Responsible)</small>									
Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>HSY</u> Ημ/νία: 20/7/24 <small>(Counted and Calculated by operator)</small> Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Α</u> Ημ/νία: 20/7/24 <small>(Received by warehouse personnel)</small> Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Α</u> Ημ/νία: 20/7/24 <small>(Packaging Responsible)</small>									

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

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

15/7/24
"Copy of the Original"

Rontis Driven by Innovation		D02-002-02		Αρ. Έκδοσης 5		Ημ/νια Έκδοσης 19/09/2022		Ημ/νια Ισχύος 23/09/2022	
ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (PACKAGING INSTRUCTION)		Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος		Αρ. Έκδοσης 6		Ημ/νια Έκδοσης		12/07/2024	
Κωδικός Προϊόντος (Product Code)		PFP-000790		Εισήγηση από: Καφερέσκη Ε.		Σελίδα: 4 από 12			
Περιγραφή Προϊόντος (Product Description)		ETORA (ETORICOXIB) POLYPHARMA UA FCT 90mg BT x 7		Αριθμός παρτίδας (Batch Number)		Ποσότητα (Quantity)		ΑΙΑ Συσκευασίας (Serial Nr. of Packaging)	
				P2401201		22700		2216/22	
								Ημ/νια Έναρξης Συσκευασίας (Date of Packaging Initiation)	
								15/11/22	

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)	% Φέρους (% Loss)
0277001	FB ETORICOXIB POLYPHARMA UA 90mg BTx7 (155x80x25mm)	1,00 TEM	22.700 τε.	A-023-15578	9.000 τε. 500 τε. 445 τε. 418 τε.	26.980 τε.		275 τε.	N/A
0281602	PIL ETORICOXIB POLYPHARMA UA (378x680mm)	1,00 TEM	22.700 τε.	A-024-01809	7.295 τε.	27.245 τε.		540 τε.	
0084401	CARTON BOX 485x390x316MM	0,005556 TEM	165,101 τε.	A-024-08063	27.000 τε.	152 τε.		3 τε.	
Παράδοση από Αποθηκάριο: _____ Ημ/νια: 19/7/22 (Delivered by warehouse personnel) Παραλαβή από Χειριστή: ΑΚ Ημ/νια: 19/7/24 (Received by operator) Υπεύθυνος Συσκευασίας: ΟΥ Ημ/νια: 19/7/24 (Packaging Responsible) (Date)				Μέτρηση και Υπολογισμοί από Χειριστή: Ο.Φ. (Counted and Calculated by operator) Παραλαβή από Αποθηκάριο: ΑΚ (Received by warehouse personnel) Υπεύθυνος Συσκευασίας: ΟΥ (Packaging Responsible) (Date)					
				Ημ/νια: 20/7/24 Ημ/νια: 20/7/24 Ημ/νια: 20/7/24					

15/7/22
"Copy of the Original"



Driven by innovation

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012
Larissa, 41500, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

Table with columns: A/A, N/A, CODE, TC11ET, RONTIS BATCH NUMBER, TC2404162, BATCH SIZE, 333.333 tablets, MANUFACTURING DATE, 04.2024, EXPIRY DATE, Ref to CoC. Includes sections for TESTS, SPECIFICATIONS, RESULTS, and NOTES.

