



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; № 7
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг БЛ. X 7) Кількість: 14 000 упак, 98 000 табл.

Номер серії: P2404277
Номер серії Bulk продукту: TC2312046
АРІ (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230020
Лікарська форма: Еторикоксіб 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 X 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/ЄС)

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

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

Вх ан лист от 17.06.24р.

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 7	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 Євгелія 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 Кафеабкр Е.

Сторінка 3 з 4

Код продукту	РЕР-001420	Опис продукту	КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. Х 7	Серія номер	Р2404277	Кількість	14000	Серійний № упаковок	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
ТС03ЕТ¹	ЕТОРИКОКСИБ 90мг таблетки вкриті плівковою оболонкою	7,00табл							
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 <input checked="" type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	3,19	44660 г	757281/06	120000 г	46000	74 000 г	1181	
03534 ² <input type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм								

Доставлено персоналом складу: /підпис/ Дата: 10.05.24
 Отримано оператором: /підпис/ Дата: 10.05.24
 Відповідальний за упаковку: /підпис/ Дата: 10.05.24

Підраховано та розраховано оператором: Дата: 10.05.24
 Прийнято персоналом складу: 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»



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

Ініціатор Каффеабкр Е.

Сторінка 4 з 4

Код продукту	РФР-001420	Опис продукту	Серія	Р2404277	Кількість	14000	Серійний № упаковки	Dr.1329/24	Дата початку пакування
		ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 90мг бліст. Х 7	номер						25/04/24

Список матеріалів первинної упаковки

Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335301	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 90мг ТАБЛ. У БЛІСТ. х 28 (155x80x40мм)	1,00 ТЕМ	14000 тем.	A-023-14297	14400 тем.	19310	90 тем.	260	N/3
0335701	РІЛ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270x595mm)	1,00 ТЕМ	14000 тем.	A-023-14300	14250 тем.	19060	190 тем.	10	
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485x390x316ММ	0,005556 ТЕМ	77,78 тем.	C1736412 C1736412	3 тем. 99 тем.	83	19 тем.	5	

Доставлено персоналом складу: /підпис/ Дата: 10.05.24

Отримано оператором: /підпис/ Дата: 10.05.24

Відповідальний за упаковку: /підпис/ Дата: 10.05.24

Підраховано та розраховано оператором: Дата: 10.05.24

Прийнято персоналом складу: Дата: 10.05.24

Відповідальний за упаковку: Дата: 10.05.24

1 Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

2 Позначте ✓ код матеріалу, який буде використано

Відповідальний за упаковку: /підпис/

25/04/24

Штамп «Копія оригіналу»

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг				
A/A	N/A	КОД	ТС11ЕТ	
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	ТС2312046	РОЗМІР СЕРІЇ	333 333 таблеток	
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12.2023	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		8,12 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) (ВМ)		95,0 -105,0 %		101,3 %
Розчинення (ВЕРХ) (ВМ)		(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 % (L1) 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) (ВМ)		Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,03 % 0,03 %
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)		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	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

№ 29842/24/26

КОКОКСИБ

(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/19968/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2404277**

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 № 2060/4.

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

Начальник

(посадовця суб'єкта органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)