

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: КОКОКСИБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; № 7  
(ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг БЛ. X 7) Кількість: 10 000 упак, 70 000 табл.  
Номер серії: P2406161  
Номер серії Bulk продукту: TC2405008  
API (виробник/номер серії): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230029  
Лікарська форма: Еторикоксид таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг  
Дата виготовлення (місяць/рік): 04/2024  
Дата упаковки: (день/місяць/рік): 17/06/2024  
Термін придатності (місяць/рік): 03/2028  
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/19968/01/02 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: 26.06.2024

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**

<b>Rontis</b>		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


<b>ЗВІТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ ГОТОВОЇ УПАКОВАНОЇ ПРОДУКЦІЇ</b>	
ПРОДУКТ: ЕТОРИКОКСИБ КОКОСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг БЛ.Х 7	СЕРІЯ НОМЕР: P2406161
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04/2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2028
ВИРОБНИЧИЙ НОМЕР: PH1694/24, PH 1774/24/24, DP1863/24	РОЗМІР СЕРІЇ : 10000 упак. + 64 зразки

КОНТРОЛЬНИЙ СПИСОК ДОКУМЕНТАЦІЇ ЗАПISУ 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 дос'є	✓
Перевірка процедури зміни статусу продукту (з карантину на випущений продукт), що виконується через систему ERP, виконується уповноваженою особою	✓

<b>УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ПРОДАКТС С.А</b>	<b>ПІДПИС / ДАТА ВИПУСКУ</b>
Бобола Євагелія Випуск серії	/підпис/ 26.06.2024

 <b>Rontis</b> <small>Driven by innovation</small>		<b>D02-002-02</b>		Видання № 5	Дата випуску 19/09/2022	Дата набуття чинності 23/09/2022					
		Отримайте інструкцію з пакування			Видання № 1	Дата випуску 10/06/2024					
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ		Ініціатор Кафеабкр Е.					Сторінка 3 з 4				
Код продукту	РФР-001419	Опис продукту	КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг бліст. х 7	Серія номер	Р2406161	Кількість	10 000	Серійний № упаковки	Dr1863/24	Дата початку пакування	17/06/24
			ЕТОРИКОКСИБ								

Список матеріалів первинної упаковки											
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат		
<del>TC02E<sup>1</sup></del>	<del>ЕТОРИКОКСИБ 60мг таблетки вкриті плівковою оболонкою</del>	<del>7,00табл.</del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>	<del>Н/З</del>	<del></del>	<del></del>	<del></del>		
TC10E <sup>1</sup>	ЕТОРИКОКСИБ 60мг таблетки вкриті плівковою оболонкою (А)	7,00табл.	70000 табл.	ТС2405008	146340 табл.	73153	73187 табл.	2705	37,0%		
0334601/25	Алюмінієва фольга ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 60мг 7с 25μ 161 м	0,97г.	9700 пв.	47072124	21890 гр.	12690	9200 гр.	2928	Н/З		
00588 <sup>2</sup> <input checked="" type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм	3,19г.	31900 пв.			34140		2036			
03534 <sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	VENUS алюмінієва БЕЗ ПРИНТУВАННЯ 60/50/25 W157 мм			120733130	4300 гр.						
				120733130	52840 гр.		23000.гр.				
			Доставлено персоналом складу:	/підпис/	Дата: 17.06.24	Підрховано та розраховано оператором:			Дата: 21.06.24		
			Отримано оператором:	/підпис/	Дата: 17.06.24	Прийнято персоналом складу:			Дата: 21.06.24		
			Відповідальний за упаковку:	/підпис/	Дата: 17.06.24	Відповідальний за упаковку:			Дата: 21.06.24		


<sup>1</sup> Заповніть один із двох кодів, які будуть використані

Відповідальний за упаковку: /підпис/

<sup>2</sup> Позначте  код матеріалу, який буде використано

17/06/24

Штамп «Копія оригіналу»

 <b>Rontis</b> <small>Driven by innovation</small>		<b>D02-002-02</b>		Дата випуску	19/09/2022	Дата набуття чинності	23/09/2022
		Видання №	5	Дата випуску	19/09/2022	Дата випуску	10/06/2024
ІНСТРУКЦІЯ З УПАКОВКИ		Отримайте інструкцію з пакування		Видання №	1	Дата випуску	10/06/2024
Ініціатор Кафеабкр Е.		Ініціатор Кафеабкр Е.		Серія номер	P2406161	Серійний № упаковки	Dr1863/24
Код продукту	RFR-001419	Опис продукту	ЕТОРИКОКСИБ КОКОКСИБ МІСТРАЛ УКР ТФП/О 60мг бліст. х 7	Кількість	10 000	Дата початку пакування	17/06/24
		Сторінка 4 з 4					

Список матеріалів первинної упаковки									
Код матеріалу	Опис матеріалу	Необхідна кількість/упак	Загальна необхідна кількість	Серія номер	Отримана кількість	Використана кількість	Повернена кількість	Відхилено	% втрат
0335101	ФБ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР 60мг ТАБЛ. У БЛІСТ. х 7 (155x80x25мм)	1,00 ТЕМ	100000 тем.	A-023-14295 A-024-03366	32652 тем. 8950 тем.	11815	0 400 тем.	1751	Н/З
0335701	РІЛ ЕТОРИКОКСИБ МІСТРАЛ УКР (270x595mm)	1,00 ТЕМ	100000 тем.	A-024-05725	11250 гр.	10550	700 тем.	486	
0084401	КАРТОННА ПАЧКА 485x390x316ММ	0,005556 ТЕМ	55,56 тем.	C1758409	76 гр.	59	17 тем.	3	
		Доставлено персоналом складу:	/підпис/	Дата:	17.06.24	Підраховано та розраховано оператором:		Дата:	21.06.24
		Отримано оператором:	/підпис/	Дата:	17.06.24	Прийнято персоналом складу:		Дата:	21.06.24
		Відповідальний за упаковку:	/підпис/	Дата:	17.06.24	Відповідальний за упаковку:		Дата:	21.06.24

<sup>1</sup> Заповніть один із двох кодів, які будуть використані  
Відповідальний за упаковку: /підпис/

<sup>2</sup> Позначте ✓ код матеріалу, який буде використано

17/06/24  
Штамп «Копія оригіналу»

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

<b>ЕТОРИКОКСИБ, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг</b>			
<b>A/A</b>	<b>N/A</b>	<b>КОД</b>	<b>ТС10ЕТ</b>
<b>НОМЕР СЕРІЇ РОНТИС</b>	TC2405008	<b>РОЗМІР СЕРІЇ</b>	1 000 000 таблеток
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>	04.2024	<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ</b>	Посилання на Сер-т відповідності
<b>Коментарі : N/A</b>			
<b>ТЕСТИ</b>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>		<b>РЕЗУЛЬТАТИ</b>
Опис (ВМ)	Двопуклі таблетки яблуку подібної форми, вкриті оболонкою, темно-зеленого кольору, з тисненням «60» 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)	7,1 X 7,3 мм ± 7,5 % (6,58 - 7,63) X (6,76 - 7, 84) мм		7,13 X 7,33 мм
Однорідність маси (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 одиниці > AW ± 7,5 % Без одиниці > AW ±15,0 %		ВІДПОВІДАЄ*
Вміст води (за Карлом Фішером) (Eur. Ph. 2.5.12)	Не більше 3 %		1,6%
Кількісне визначення (ВЕРХ) (ВМ)	95,0 -105,0 %		101,6 %
Розчинення (ВЕРХ) (ВМ)	(Q) = 80 % за 15 хв (Згідно з Eur. Ph. 2.9.3)		95% Мін .: 92% (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 = 4,1 % Рівень : L1
Супровідні домішки (ВЕРХ) (ВМ)	Домішка F: ≤ 0,2% Макс. Найбільша індивідуальна неідентифікована домішка: ≤ 0,2% Сума домішок: ≤ 0,5 %		ND 0,04 % 0,04 %
Ідентифікація титану діоксиду (ВМ)	Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація заліза оксиду жовтого (ВМ)	Утворюється синє забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація індиго кармін алюміній лейк (ВМ)	УФ-спектр досягає максимум при 610 нм ± 2 нм		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 <sup>3</sup> КУО/г (Максимально допустима кількість = 2000) TYMC: 10 <sup>2</sup> 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
<b>ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО</b>	<b>ВИПУСК</b>	<b>ПІДПИС</b>	<b>ДАТА</b>
<b>ВИПУЩЕНО</b>	Дімітра Гкаціу Менеджер з контролю якості - УО	/ ПІДПИС /	19 червня 2024
<b>ПРИМІТКИ</b>			
Вищезазначені тести описані в <b>МОНОГРАФІЇ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b> для продуктів з ідентифікаційними номерами: TC02ET & TC10ET.			
<b>Коментарі:</b> ND: Не виявлено, *Результати IPC. ВМ – Внутрішній Метод			

### CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: COCOXIB, film-coated tablets, 60mg No7  
(ETORICOXIB COCOXIB MISTRAL UA FCT 60MG BTX7)  
Batch no: P2406161

Quantity: 10.000 boxes, 70.000 tabs

Bulk Product Batch No: TC2405008

API (Manufacturer/Batch No): Aurore Life Science Private Limited / ETXF230029

Dosage form: Etoricoxib 60mg film coated tablets

Manufacturing date (month/year): 04/2024

Packaging date: (day/month/year): 17/06/2024

Expiry date (month/year): 03/2028

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/19968/01/02

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: 26/06/2024

Name / Signature:

(Name, QP)

Bobola Evagelia

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

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

**ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΤΕΛΙΚΟΥ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
(FINISHED PACKED PRODUCT BATCH RELEASE REPORT)

ΠΡΟΪΟΝ: <i>ετοίμοις 1020x15 MISTRAL</i> (PRODUCT) <i>VA FCT bouy 417</i>	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ (BATCH NUMBER) <i>P2406161</i>
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING DATE) <i>04/2024</i>	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ: (EXP. DATE) <i>03/2028</i>
ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ: (MANUFACTURING NUMBER) <i>PH169426, PH174129</i> <i>DP1863/24</i>	ΜΕΓΕΘΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ: (BATCH SIZE) <i>10.000 boxes</i> <i>+ 645cup/15</i>

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)	<i>[Signature]</i>	<i>N/A</i>
2	ΕΓΓΡΑΦΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (PACKAGING BATCH RECORDS)	<i>[Signature]</i>	<i>N/A</i>
3	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING MANUFACTURING)	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
4	ΕΝΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (IN PROCESS CONTROL DOCUMENT DURING PACKAGING)	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
5	ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT)	<i>N/A</i>	<i>[Signature]</i>

ΤΗΡΗΣΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (COMPLIANCE WITH QUALITY SYSTEM'S PROCEDURES)	ΤΜΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ (QUALITY ASSURANCE DPT) <i>[Signature]</i>
--	--

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>	<i>N/A</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) <i>Evagelia</i> Batch Release Supervisor - QP	ΥΠΟΓΡΑΦΗ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗΣ (SIGNATURE / RELEASE DATE) <i>[Signature]</i> 26/06/2024
---	---

<b>Rontis</b> Driven by innovation		<b>D02-002-02</b>		Αρ. Έκδοσης 5		Ημ/νία Έκδοσης 19/09/2022		Ημ/νία Ισχύος 23/09/2022	
ΟΔΗΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ		Οδηγία Συσκευασίας Προϊόντος		Αρ. Έκδοσης 2		Ημ/νία Έκδοσης		Ημ/νία Έκδοσης	
ΠΑΚΕΤΟΛΟΓΙΟ		Εισήγηση από: Καφετσάκη Ε.		Ποσότητα 10.000		Α/Α Συσκευασίας 09/18/63/24		Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας 17/6/24	
Κωδικός Προϊόντος PFP-001419		ΕΤΟΡΙΚΟΞΙΒ COCOXIB MISTRAL UA FCT 60mg BT x 7		Αριθμός παρτίδας 02106161		Α/Α Συσκευασίας		Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας	
Περιγραφή Προϊόντος		Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί		Αριθμός παρτίδας		Ποσότητα		Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας	
ΕΤΟΡΙΚΟΞΙΒ COCOXIB MISTRAL UA FCT 60mg BT x 7		7,00 tabs		02106161		10.000		09/18/63/24	
Απαιτούμενη ποσότητα / κουτί		Συνολικά Απαιτούμενη ποσότητα (Total Required quantity)		Αριθμός παρτίδας		Ποσότητα		Ημ/νία Έναρξης Συσκευασίας	
7,00 tabs		70.000 tabs		02106161		10.000		09/18/63/24	

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)
TC02E1	ETORICOXIB 60 mg film-coated tablets	7,00 tabs							
TC10E1	ETORICOXIB 60 mg film-coated tablets (A)	7,00 tabs	70.000 tabs	TC 2410S008 21	146.340 tabs	73.153 tabs	75.187 tabs 73.187	2705 tabs	37%
0334601/25	ALU FOIL ETORICOXIB MISTRAL UA 60mg 7s 25μ 161m	0,97 g	9700g	4002924	91.890 gr	19.690 gr	9.200 gr	2928 gr	N/A
00588 <sup>2</sup>	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm	3,19 g	31.900g			34.140,-		2076,-	
03534 <sup>2</sup>	VENUS ALU UN-PRINTED 60/50/25 W157mm			190E33130 190E33130	4.3000gr 52.8400gr		23.000gr		
Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>Α</u>		Παράδοση από Αποθηκάριο: <u>Α</u>		Ημ/νία: <u>17/6/24</u>		Μέτρηση και Υπολογισμοί από χειριστή: <u>Α</u>		Ημ/νία: <u>23/6/24</u>	
Παραλαβή από χειριστή: <u>Α</u>		Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Α</u>		Ημ/νία: <u>17-6-24</u>		Παραλαβή από Αποθηκάριο: <u>Α</u>		Ημ/νία: <u>21/6/24</u>	
Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Α</u>		Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Α</u>		Ημ/νία: <u>17/06/24</u>		Υπεύθυνος Συσκευασίας: <u>Α</u>		Ημ/νία: <u>21/6/24</u>	


<sup>1</sup> Συμπλήρωσε έναν από τους δύο κωδικούς που θα χρησιμοποιηθεί. Υπεύθυνος Συσκευασίας: Α  
(Fill one of the two codes to be used)

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

17/6/24



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

ETORICOXIB 60 MG FILM COATED TABLETS			
A/A	N/A	CODE	TC10ET
RONTIS BATCH NUMBER	TC2405008	BATCH SIZE	1.000.000 tablets
MANUFACTURING DATE	04.2024	EXPIRY DATE	Ref to CoC
<b>Comments:</b> N/A			
TESTS	SPECIFICATIONS		RESULTS
Description (IH)	Dark - green, apple - shaped, biconvex film coated tablets debossed with '60' 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)	7.10 x 7.30 mm ± 7.5 % (6.58 - 7.63) x (6.76 - 7.84) mm		7.13 x 7.33 mm
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 7.5 % No unit > AW ± 15.0 %		CONFORMS*
Water content (by Karl Fischer) (Eur. Ph. 2.5.12)	NMT 3.0 %		1.6 %
Assay (by HPLC) (IH)	95.0 - 105.0 %		101.6 %
Dissolution (by HPLC) (IH)	(Q) = 80 % in 15 min (According to Eur. Ph. 2.9.3)		95 % Min: 92 % (S1)
Uniformity of dosage units (Mass variation test) (Eur. Ph. 2.9.40)	For the first 10 units: AV ≤ 15.0 % (L <sub>1</sub> ) or For 30 units: AV ≤ 15.0 % (L <sub>1</sub> ) and No individual content of the dosage unit is Less than (1 - L <sub>2</sub> x 0.01) M or More than (1 + L <sub>2</sub> x 0.01) M (where L <sub>1</sub> is 15.0 & L <sub>2</sub> is 25.0) (Complies with Eur. Ph. 2.9.40)		AV = 4.1 % Level: L1
Related substances (by HPLC) (IH)	Impurity F: ≤ 0.2 % Max Individual Unknown impurity: ≤ 0.2 % Total impurities: ≤ 0.5 %		ND 0.04 % 0.04 %
Identification of Titanium dioxide (IH)	Yellowish - orange colour is produced.		CONFORMS
Identification of Iron oxide yellow (IH)	Blue colour is produced.		CONFORMS
Identification of Indigo carmine aluminum lake (IH)	UV spectrum exhibits maximum at 610 nm ± 2 nm, in the 400 - 800nm spectrum range.		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 <sup>3</sup> cfu/g (Max Acceptable count = 2000) TYMC: 10 <sup>2</sup> 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 BY	SIGNATURE	DATE
RELEASED	Dimitra Gkatziou Quality Control Manager - QP		19 JUN 2024
NOTES			
The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC02ET & TC10ET.			
<b>Comments:</b> 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**

17.10.2025

№ 52342/25/26П

**КОКОКСИБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19968/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2406161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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 17.10.2025 № 3921/01.10-25/2.**

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

Начальник

(посада: голова органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(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**

29.07.2024

№ 38607/24/26

**КОКОКСИБ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19968/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № **P2406161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 **29.07.2024** № **2558/2**.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)